

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zofenil Comp 30 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter

Zofenoprilcalcium/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zofenil Comp til dig personligt. Lad derfor være med at give Zofenil Comp til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zofenil Comp
3. Sådan skal du tage Zofenil Comp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

De aktive stoffer i Zofenil Comp er zofenoprilcalcium og hydrochlorthiazid.

- Zofenoprilcalcium er et lægemiddel til hjerte-kar-sygdomme, en såkaldt ACE-hæmmer, der virker ved at sænke blodtrykket.
- Hydrochlorthiazid er et diuretikum, der virker vanddrivende – dvs. at det øger den mængde urin, som du producerer.

Zofenil Comp bruges til behandling af let til moderat forhøjet blodtryk (hypertension) i tilfælde, hvor behandling med zofenopril alene ikke har givet tilstrækkelig kontrol.

Lægen kan have givet dig Zofenil Comp til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZOFENIL COMP

TAG IKKE Zofenil Comp

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for zofenopril, hydrochlorthiazid eller et af de øvrige indholdsstoffer (*se afsnit 6: Zofenil Comp indeholder og sidst i afsnit 2: Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Zofenil Comp*)
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre sulfonamidderivater (hydrochlorthiazid er et sulfonamidderivat)
- hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for en anden ACE-hæmmer såsom captopril eller enalapril
- hvis du har fået svære hævelser og kløe i ansigt, næse og hals (angioneurotisk ødem) i forbindelse med tidligere behandling med en ACE-hæmmer, eller hvis du lider af angioneurotisk ødem (hurtig opsvulmen af hud, væv, spiserør og andre organer), som er

- arveligt betinget eller af ukendt oprindelse
- hvis du har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion
 - hvis du har indsnævrede nyrearterier
 - hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne. (Det er også bedst at undgå Zofenil Comp tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).

Vær ekstra forsigtig med at tage Zofenil Comp

Tal med lægen, før du tager Zofenil Comp,

- hvis du har **nedsat lever- eller nyrefunktion**
- har højt blodtryk, der skyldes problemer med nyrerne eller indsnævring af den arterie, der fører til nyrerne (renovaskulær hypertension)
- hvis du for nylig har fået en **ny nyre**
- hvis du er i **dialyse**
- hvis du får **LDL-afere**se (en behandling svarende til nyredialyse, hvor blodet renses for skadeligt kolesterol)
- hvis du har en **unormalt høj koncentration** af hormonet **aldosteron** i blodet (primær hyperaldosteronisme)
- hvis du lider af **indsnævring af en hjerteklap** (aortastenose) eller **fortykkelse af hjertemusklaturen** (hypertrofisk kardiomyopati)
- hvis du har eller tidligere har haft **psoriasis** (hudsygdom, der kendes på lyserøde pletter med skæl)
- hvis du får behandling mod overfølsomhed over for insektstik (**desensibilisering**)
- hvis du lider af **lupus erythematosus** (en sygdom i immunsystemet, kroppens forsvarsmekanisme)
- hvis du har tendens til **lavt indhold af kalium i blodet** – især hvis du lider af forlænget QT-syndrom (viser sig som unormalt EKG), eller hvis du får digitalis (fremmer hjertets pumpeevne)
- hvis du har **diabetes**
- hvis du har hjertekrampe (angina pectoris) eller sygdomme, der påvirker hjernen. Lavt blodtryk kan føre til et hjerteanfald eller slagtilfælde.

Zofenil Comp' indhold af hydrochlorthiazid kan gøre huden overfølsom over for sollys eller kunstigt UV-lys (solarier). Hold op med at tage Zofenil Comp og tal med din læge, hvis du får udslett, kløende hudområder eller sart hud under behandlingen (se også afsnit 4).

Dopingtest: Zofenil Comp kan give et **positivt resultat i en dopingtest**.

Du kan få **for lavt blodtryk**, når du tager Zofenil Comp– især efter den første dosis. Sandsynligheden for dette øges, hvis du også får vanddrivende medicin, er i væskeunderskud eller på saltfattig diæt, eller hvis du kaster op eller har diarré. I så fald skal du **straks** kontakte lægen og derefter lægge dig på ryggen (se også afsnit 4).

Hvis du skal **opereres**, bør du altid **oplyse narkoselægen** om, at du tager Zofenil Comp, inden du bliver bedøvet. Det vil hjælpe lægen til at kontrollere blodtryk og puls under operationen.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kan være) gravid. Zofenil Comp bør ikke tages tidligt i graviditeten. Du må ikke tage Zofenil Comp, hvis du er mere end 3 måneder henne, da medicinen kan give alvorlige fosterskader, hvis du tager den på dette tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Zofenil Comp anbefales ikke til børn og unge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt, at du taler med din læge, hvis du bruger:

- medicin der øger blodets indhold af kalium (f.eks. trimethoprim, kaliumtilskud, kaliumbesparende diuretika såsom spironolacton, triamteren eller amilorid), kaliumholdige salterstatninger
- anden medicin, der påvirker blodets kemiske sammensætning (ACTH – adrenokortikotropisk hormon) for at stimulere produktion af visse hormoner i kroppen, amphotericin B-injektioner, carbenoxolon, stimulerende afføringsmidler)
- lithium (mod humørsvingninger)
- bedøvelsesmidler
- narkotiske midler (f.eks. morfin)
- antipsykotika (mod skizofreni og lignende sygdomme)
- midler mod depression (tricykliske antidepressiva, f.eks. amitriptylin og clomipramin)
- anden medicin mod forhøjet blodtryk samt karudvidende medicin (inklusive betablokkere, alfablokkere og diuretika såsom hydrochlorthiazid, furosemid, torasemid)
- nitroglycerin og andre nitrater mod hjertekrampe (angina pectoris)
- syreneutraliserende medicin inklusive cimetidin (mod halsbrand og mavesår)
- ciclosporin (anvendes efter organtransplantation) og andre immunsuppressive midler (medicin, der undertrykker kroppens immunsystem)
- medicin mod urinsur gigt (f.eks. probenecid, sulfinpyrazon og allopurinol)
- insulin eller medicin mod diabetes i tabletform
- cytostatika (mod kræft eller sygdomme, som påvirker kroppens immunforsvar)
- kortikosteroider (stærke midler mod smerter og betændelsestilstande)
- procainamid (til at kontrollere rytmeforstyrrelser i hjertet)
- nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID - medicin mod smerter og betændelsestilstande såsom acetylsalicylsyre, ibuprofen)
- sympatomimetika (medicin, der påvirker nervesystemet, inklusive medicin mod astma og høfeber samt pressoraminer såsom adrenalin)
- calciumsalte
- digitalis (fremmer hjertets pumpeevne)
- colestyramin og colestipol (til at sænke kolesteroltallet)
- muskelafslappende medicin (f.eks. tubocurarin)
- amantadin (medicin mod virus)

Brug af Zofenil Comp sammen med mad og drikke

Du kan tage Zofenil Comp i forbindelse med et måltid eller på tom mave, men altid med vand. For at gøre tabletten lettere at sluge kan du dele den i to halvdele og tage dem en ad gangen.

Alkohol øger Zofenil Comp' blodtryksænkende virkning. Spørg lægen til råds, om du må drikke alkohol, mens du får denne medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Tal med din læge, hvis du tror, at du er (eller kan være) gravid. Lægen vil normalt anbefale, at du holder op med at tage Zofenil Comp, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at skifte til en anden type medicin.

Du bør ikke tage Zofenil Comp tidligt i graviditeten. Du må ikke tage Zofenil Comp i de sidste 6 måneder før forventet fødsel, da medicinen kan give alvorlige fosterskader, hvis den anvendes efter 3. måned i graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller ønsker at begynde at amme. Zofenil Comp bør ikke anvendes af mødre, der ammer, og din læge kan vælge at give dig en anden type medicin, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller for tidligt født.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zofenil Comp kan give sløvhed, svimmelhed eller træthed. Hvis dette forekommer skal du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zofenil Comp

Zofenil Comp indeholder **lactose**. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZOFENIL COMP

Tag altid Zofenil Comp nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt.

Du kan tage Zofenil Comp i forbindelse med et måltid eller på tom mave. Tabletterne skal helst tages med et glas vand.

Zonefil Comp bør ikke gives til børn og unge.

Hvis du er over 65 år og lider af nedsat nyrefunktion, er Zofenil Comp muligvis ikke egnet til dig (se også afsnit 2 *Vær ekstra forsigtig med at tage Zofenil Comp*).

Hvis du har taget for mange tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her eller flere, end lægen har foreskrevet. Tag resten af tabletterne, æsken eller indlægssedlen med.

De hyppigste symptomer på en overdosis er lavt blodtryk med besvimelse (hypotension), meget langsom puls (bradykardi), ændringer i blodets kemiske sammensætning (elektrolytter), nedsat nyrefunktion, øget vandladning der fører til dehydrering, kvalme og døsighed, muskeltræknings, uregelmæssig puls (især hvis du også får digitalis eller medicin for rytmeforstyrrelser i hjertet).

Hvis du har glemt at tage Zofenil Comp

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zofenil Comp

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Zofenil Comp.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Zofenil Comp kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet i kliniske forsøg med Zofenil Comp:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- svimmelhed
- hovedpine
- hoste.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- infektion
- bronkitis
- ondt i halsen
- forhøjet kolesterol og/eller andre fedtstoffer i blodet, forhøjede blodværdier af glukose, kalium, urinsyre, kreatinin og leverenzym
- nedsat kalium i blodet
- søvnløshed
- døsighed, besvimelse, muskelstramhed (hypertoni)
- smerter i brystet (angina pectoris), hjerteanfald, hurtig og meget uregelmæssig puls (atrieflimren), hjertebanken
- ansigtsrødmen, lavt blodtryk, højt blodtryk
- kvalme, fordøjelsesbesvær, mavekatar, tandkødsbetændelse, mundtørhed, mavepine
- pludselige hævelser, især i læber, kinder, øjenlåg, tunge, gane, strubehoved (larynx) - eventuelt med pludseligt åndedrætsbesvær (angioneurotisk ødem). Hvis du får et af disse symptomer, betyder det, at du har udviklet en alvorlig allergi over for Zofenil Comp. Du kan have behov for hurtig lægehjælp og skal eventuelt indlægges.
- hudsygdom, der kendes på lyserøde hudområder med skæl (psoriasis), akne, tør hud, nældefeber
- rygsmerter
- forøget urinmængde (polyuri)
- generel svaghed (asteni), influenzalignende symptomer, perifere hævelser (især i anklerne)
- impotens

Følgende bivirkninger blev ikke indberettet fra kliniske forsøg med Zofenil Comp, men de er indberettet for **zofenoprilcalcium og/eller andre ACE-hæmmere**, så de kan også forekomme ved brug af Zofenil Comp:

- Træthed. For lavt blodtryk i starten på behandlingen eller ved øgning af dosis med symptomer som svimmelhed, nedsat syn, besvimelse. Blodtryksfald når man rejser sig.
- Smerter i brystet, muskeljag og/eller muskelkramper.
- Bevidsthedstab, pludselig svimmelhed, pludseligt nedsat syn eller svaghed og/eller nedsat følesans i den ene side af kroppen (forbigående iskæmisk anfald eller slagtilfælde).
- Nedsat nyrefunktion, forandringer i mængden af døgnurin, forekomst af protein i urinen (proteinuria).
- Opkastning, diarré, forstoppelse.
- Allergisk hudreaktion med afskalning, rødme, afskalning af huden og blæredannelse (toksisk epidermal nekrolyse), forværring af psoriasis, hårtab (alopeci).
- Øget svedtendens.

- Humørsvingninger, depression, søvnforstyrrelser.
- Ændrede følelser i huden såsom svie, prikken eller snurren (paræstesier).
- Balanceforstyrrelser, forvirring, ringen for ørerne (tinnitus), smagsforstyrrelser, uskarpt syn.
- Besvær med at trække vejret, indsnævring af luftvejene i lungerne (bronkospasmer), bihulebetændelse (sinuitis), snue eller tilstoppet næse (rinitis), betændelse i tungen (glossitis).
- Gulfarvning af huden (gulst), leverbetændelse eller betændelse i bugspytkirtlen (hepatitis, pankreatitis), tarmslyng (ileus).
- Forandringer i blodprøver, f.eks. i antallet af røde eller hvide blodlegemer eller blodplader eller et fald i alle typer blodlegemer (pancytopeni): **Kontakt lægen, hvis du mærker en øget tendens til at få blå mærker, eller hvis du får ondt i halsen eller feber uden kendt årsag.**
- Forhøjet bilirubin, forhøjet urinstof i blodet.
- Blodmangel, der skyldes nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), hvilket kan opstå, hvis du lider af G6PD-mangel (mangel på glucose-6-phosphat-dehydrogenase).

Følgende bivirkninger blev ikke indberettet fra kliniske forsøg med Zofenil Comp, men de er indberettet for **hydrochlorthiazid**, så de kan også forekomme ved brug af Zofenil Comp:

- Nedsat produktion af nye blodlegemer i knoglemarven (knoglemarvsdepression).
- Feber, allergisk reaktion i hele kroppen (anafylaktisk reaktion).
- Væskemangel i kroppen (dehydrering) og ændringer i blodets kemiske sammensætning (elektrolytter), urinsur gigt, diabetes, ændringer i syre-base-balancen (metabolisk alkalose).
- Ligegyldighed, nervøsitet, rastløshed.
- Kramper, nedsat bevidsthedsniveau, koma, lammelse.
- Gulsyn (xantopsi), forværring af nærsynethed, nedsat tåreflåd.
- Fornemmelse af, at jorden drejer rundt (vertigo).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (arytmi), forandringer i hjertediagram (EKG).
- Dannelse af blodpropper i vener (trombose) eller ved overførsel af blodpropper med blodstrømmen (emboli), kredsløbskollaps (shock).
- Åndedrætsbesvær, lungebetændelse (pneumonitis), dannelse af fibrøst væv i lungerne (interstitiel lungesygdom), vand i lungerne (lungeødem).
- Tørst, manglende appetit (anoreksi), kvalme, opkastning og mavesmerter pga. tarmslyng (paralytisk ileus), voldsom luftdannelse i maven, betændelse i spytkirtlerne (sialoadenitis), forhøjede værdier i blodet af enzymet amylase, der dannes i bugspytkirtlen (hyperamylasæmi), betændelse i galdeblæren (kolecystitis).
- Blårøde pletter på huden (purpura), øget følsomhed af huden over for sollys, udslæt (især i ansigtet) og/eller røde plamager, der kan medføre ardannelse (kutan lupus erythematosus), betændelse i blodkar med vævsdød (nekrotiserende vaskulitis).
- Akut nyresvigt (med nedsat urinproduktion og ophobning af væske og affaldsstoffer i organismen), betændelse i nyrens bindevæv (interstitiel nefritis), sukker i urinen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddel-

styrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Zofenil Comp efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken og blisterpakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zofenil Comp indeholder:

Aktive stoffer: Zofenoprilcalcium 30 mg og hydrochlorthiazid 12,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

- *Tabletterne:* Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, majsstivelse, hypromellose, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.
- *Filmovertræk:* Opadry™ pink (hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172)), macrogol 6000.

(Se sidst i afsnit 2 *Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zofenil Comp*).

Zofenil Comp' udseende og pakningsstørrelse

Zofenil Comp er bleggrøde, runde, let bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Tabletterne fås i pakninger a 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fremstiller

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl

Campo di Pile

L'Aquila

Italien

eller

Menarini-Von Heyden

Leipziger Strasse 7-13

01097-Dresden

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Danmark: Zofenil Comp

Finland: Zofenil Comp

Frankrig: Zofenilduo

Grækenland: Zofepril-Plus

Holland Netherlands: Zofil HCTZ

Irland: Zofenil Plus

Island: Zofenil Comp

Italien: Zozide

Luxembourg: Zofenil Plus

Norge: Zofenil Comp

Portugal: Zofenil Plus

Spanien: Zofenil Diu

Storbritannien: Zozide

Tyskland: Zofenil Plus

Østrig: Zofenil Plus

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2011