A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zofenopril Mylan 30 mg plėvele dengtos tabletės

Zofenoprilio kalcio druska

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg zofenoprilio kalcio druskos, atitinkančios 28,7 mg zofenoprilio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 plėvele dengtų tablečių

90 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

N30 - LT/L/19/1007/001

N90 - LT/L/19/1007/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zofenopril mylan

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Mcdermott Laboratories limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle industrial estate, Grange road Dublin 13, Airija arba Mylan Hungary KFT., Mylan UTCA 1., Komárom, 2900 Vengrija

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „Entafarma“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletėse papildomai vienoje pusėje įspausta "ZP 1", kitoje – "M"); pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra pregelifikuoto kukurūzų krakmolo ir polisorbato 80, ref. vaisto tabletėse papildomai yra laktozės monohidrato, kroskarmeliozės natrio druskos, koloidinio bevandenio silicio dioksido, makrogolio 6000).*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

 **Zofenopril Mylan 30 mg plėvele dengtos tabletės**

Zofenoprilio kalcio druska

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 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 Zofenopril Mylan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zofenopril Mylan

3. Kaip vartoti Zofenopril Mylan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zofenopril Mylan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zofenopril Mylan ir kam jis vartojamas

Zofenopril Mylan veiklioji medžiaga yra zofenoprilio kalcio druska. Zofenoprilio kalcio druska priklauso vaistų,

kurie vadinami angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, grupei.

Zofenopril Mylan vartojamas sergant tokiomis ligomis:

- Lengva arba vidutinio sunkumo pirminė hipertenzija (padidėjusio kraujospūdžio liga).

- Ūminis miokardo infarktas tuo atveju, kai yra širdies nepakankamumo simptomų ir kai jų nėra ir jeigu jis negydomas tromboliziniais preparatais (krešulius tirpdančiais vaistais).

2. Kas žinotina prieš vartojant Zofenopril Mylan

**Zofenopril Mylan vartoti negalima**:

* jeigu esate alergiškas zofenoprilio kalcio druskai ar bet kuriai šio vaisto sudėties medžiagai (jos išvardintos 6.1 skyriuje);
* 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 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 nustatytas sunkus kepenų nepakankamumas;
* jeigu Jums nustatyta abiejų inkstų (arba vieno, jeigu žmogus yra tik su vienu inkstu) arterijų stenozė (susiaurėjimas);
* jeigu nustatytas didesnis nei 3 mėnesių nėštumas (geriau Zofenopril Mylan vengti vartoti ir ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu, žr. sk. „Nėštumas“);
* jei esate vaisingo amžiaus moteris ir nesinaudojate veiksmingomis kontraceptinėmis priemonėmis;
* 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 Zofenopril Mylan.

Pasakykite savo gydytojui, jei:

* jums padidėjęs kraujospūdis ir yra sutrikusi inkstų ar kepenų veikla;
* kraujospūdis padidėjęs dėl inkstų ligos arba dėl susiaurėjusių inkstų arterijų (renovaskulinė hipertenzija);
* nesenai persodinti inkstai;
* taikoma hemodializė;
* taikoma **MTL aferezė** (procedūra panaši hemodializei, kurios dėka iš kraujo pašalinamas kenksmingas cholesterolis);
* **padidėjęs hormono aldosterono kiekis** jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas) ar sumažėjęs hormono aldosterono kiekis Jūsų kraujyje (hipoaldosteronizmas);
* susiaurėję širdies vožtuvai (aortos stenozė) arba sustorėjusios širdies sienelės (hipertrofinė kardiomiopatija);
* sirgote ar sergate **psoriaze** (odos liga, pasižyminti pleiskanojančiomis rožinėmis dėmelėmis);
* švirkščiami **jautrumą mažinantys** vaistai („injekcijos nuo alergijos“) po vabzdžių įgėlimo;
* 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 kokį iš šių vaistų, angioedemos (greitai besivystančio poodinio audinio, pvz., gerklėje, pabrinkimo) pavojus yra didesnis;
* racekadotrilį, viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
* vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);
* vildagliptiną, cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

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

* Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Zofenopril Mylan vartoti negalima“.

Išgėrus Zofenopril Mylan, **gali labai sumažėti kraujospūdis**, ypač po pirmos dozės (dažniausiai tokia komplikacija galima, jei jūs kartu dar vartojate šlapimą varančių vaistų (diuretikų) arba organizme trūksta druskų arba skysčių). Jei taip atsitiktų, **nedelsdami** atsigulkite ant nugaros ir iškvieskite gydytoją.

Jei jums bus atliekama **operacija, pasakykite gydytojui anesteziologui** prieš narkozę, kad vartojate Zofenopril Mylan. Tai padės jam geriau kontroliuoti jūsų kraujospūdį ir širdies ritmą operacijos metu.

Be to, jei jus ištiko **miokardo infarktas** ir:

* žemas jūsų kraujospūdis (<100 mm Hg) arba jums yra šokas dėl sutrikusios kraujotakos (dėl širdies veiklos sutrikimo) – Zofenopril Mylan vartoti nerekomenduojama;
* esate vyresnis nei 75 metų – Zofenopril Mylan reikia vartoti laikantis ypatingo atsargumo.

Pasakykite gydytojui, jei pastojote (arba manote, kad pastojote). Zofenopril Mylan nerekomenduojama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir jo negalima vartoti, jei nėštumas trunka ilgiau kaip 3 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 Zofenopril Mylan

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui, jei 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);
* litį (vaistą nuotaikos ligoms 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 „Zofenopril Mylan vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* nitrogliceriną ir kitų nitratų, vartojamų esant krūtinės skausmui (krūtinės anginai);
* skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų, įskaitant cimetidiną (vartojamų esant rėmeniui ir skrandžio opai);
* ciklosporiną (vaistą vartojamą po transplantacijos) ir kitų imunitetą silpninančių vaistų (vaistų, slopinančių organizmo apsaugines funkcijas);
* alopurinolį (vaistą podagrai gydyti);
* insuliną arba geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto;
* citostatinių vaistų (vartojamų vėžiui arba ligoms, kurios sutrikdo organizmo apsaugines funkcijas, gydyti);
* kortikosteroidų (labai stiprių vaistų nuo uždegimo);
* prokainamidą (vaistą širdies ritmo sutrikimui gydyti);
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pvz, aspiriną arba ibuprofeną);
* simpatomimetinių vaistų (vaistų, veikiančių nervų sistemą, įskaitant kai kuriuos astmai arba šienligei gydyti, ir kraujospūdį didinančių aminų, pvz., adrenalino);
* 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.

Zofenopril Mylan vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Zofenopril Mylan galima vartoti su maistu arba nevalgius, bet geriausia tabletes užsigerti vandeniu. Alkoholis sustiprina Zofenopril Mylan kraujospūdį mažinantį 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 Zofenopril Mylan vartojimą prieš pastojimą ar tuoj po to, kai jūs suprasite, kad pastojote ir nurodys vartoti kitų vaistų vietoj Zofenopril Mylan.

Zofenopril Mylan nepatariama vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir jo negalima vartoti, jei nėštumas trunka ilgiau kaip 3 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. Zofenopril Mylan 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.

Zofenopril Mylan sudėtyje yra laktozės ir natrio

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

Vienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Zofenopril Mylan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Zofenopril Mylangalima gerti valgio metu, prieš valgį arba po jo.

Geriausia užsigerti pakankamu vandens kiekiu.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Padidėjusio kraujospūdžio liga (hipertenzija)

Įprasta pradinė Zofenopril Mylan dozė yra 15 mg vieną kartą per parą. Jūsų gydytojas palengva pritaikys jums tinkamą dozę (dažniausiai per 4 savaites). Ilgalaikis antihipertenzinis poveikis dažniausiai pasiekiamas vartojant 30 mg Zofenopril Mylan vieną kartą per parą. Didžiausia paros dozė yra 60 mg, kurią galima išgerti iš karto arba padalyti į dvi dalis.

Jei jums trūksta skysčių, stokojate druskų arba vartojate šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų), gydytis gali tekti pradėti vartojant po 7,5 mg Zofenopril Mylan.

Ligoniai, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Jeigu jums nustatytas lengvas inkstų ar kepenų nepakankamumas, gydytojas iš pradžių nurodys gerti 1 kartą per parą pusę įprastinės paros dozės (15 mg).

Dializuojamiems pacientams pradinė dozė yra ketvirtadalis įprastinės Zofenopril Mylan paros dozės (7,5 mg).

Ūminis miokardo infarktas

Zofenopril Mylan reikia pradėti vartoti pirmąsias 24 valandas po ištikusio ūminio miokardo infarkto. Vaistą reikia gerti iš ryto ir vakare.

Rekomenduojama dozuoti šitaip:

pirmą ir antrą parą gerti po 7,5 mg du kartus per parą, trečią ir ketvirtą parą − po 15 mg du kartus per parą, nuo penktos paros − po 30 mg du kartus per parą.

Jūsų gydytojas dozę gali patikslinti arba paskirti didžiausią dozę atsižvelgdamas į kraujospūdžio matavimo rezultatus.

Po to gydymas bus tęsiamas 6 savaites ar ilgiau, jei išlieka širdies nepakankamumas.

Pavartojus per didelę Zofenopril Mylan dozę

Jei Jūs (arba kas nors kitas) išgėrėte didesnę Zofenopril Mylan dozę negu reikia, pasitarkite su gydytoju arba nedelsiant 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.

Pamiršus pavartoti Zofenopril Mylan

Pamiršus išgerti vaisto, išgerkite vaisto, kai tik prisiminsite. Tačiau, jei praėjo daug laiko nuo nustatyto vartojimo pradžios (pvz., kelios valandos) ir netoli kitas vartojimo laikas, praleiskite pamirštą dozę ir vartokite toliau vaisto nustatyta tvarka. Kitą vaisto dozę gerkite sekančią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Zofenopril Mylan

Prieš nutraukdami Zofenopril Mylan vartojimą, visuomet pasitarkite su gydytoju, nežiūrint į tai, ar vartojate dėl padidėjusio kraujospūdžio ligos, ar po miokardo infarkto.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dauguma šalutinio poveikio požymių, susijusių su AKF inhibitorių vartojimu, yra laikini ir išnyksta užbaigus gydymą.

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

* nuovargis,
* pykinimas ir (arba) vėmimas,
* svaigulys,
* galvos skausmas,
* kosulys.

**Nedažnai pasitaikantys šalutinio poveikio požymiai** (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 100 gydytų pacientų):

* bendras silpnumas,
* mėšlungis,
* išbėrimas.

**Retai pasitaikantys šalutinio poveikio požymiai** (pasitaiko mažiau kaip 1 iš 1000 gydytų pacientų):

* greitai plintantis tinimas ir niežulys, ypač ant veido, burnoje ir ryklėje, gali būti pasunkėjęs kvėpavimas.

Papildomai su šiais Zofenopril Mylan būdingais šalutinio poveikio požymiais, vartojant **AKF inhibitorius**, gali būti tokių simptomų:

* gydymo pradžioje arba padidinus vaisto dozę - staigus kraujospūdžio sumažėjimas su svaiguliu, sutrikusiu regėjimu ir apalpimu;
* padažnėjęs arba nereguliarus širdies ritmas, pernelyg greitas juntamas širdies plakimas, krūtinės skausmas (krūtinės anginos priepuolis);
* sąmonės pritemimas, staigus svaigulys, staigus regėjimo sutrikimas arba silpnumas ir (arba) prisilietimo pojūčio sutrikimas vienoje kūno pusėje (praeinantis galvos smegenų išemijos priepuolis arba insultas);
* periferiniai patinimai (vandens sankaupa galūnėse), sumažėjęs kraujospūdis staiga atsistojus, krūtinės skausmas, raumenų skausmas ir (arba) mėšlungis;
* sumažėjusi inkstų funkcija, paros šlapimo kiekio pokyčiai, baltymas šlapime (proteinurija), impotencija;
* pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas;
* alerginės reakcijos: išbėrimas, dilgėlinė, niežulys, pleiskanojimas, paraudimas, pūslės odoje ir odos atšokimas (toksinė epidermio nekrolizė), psoriazės (ligos, kurioms būdingos pleiskanojančios rausvos dėmės) simptomų pablogėjimas, nuplikimas;
* padidėjęs prakaitavimas, odos paraudimas;
* nuotaikos pakitimai, depresija, miego sutrikimas, 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), bronchų uždegimas;
* 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 kepenų fermentų (transaminazių) aktyvumas ir bilirubino kiekis kraujyje, padidėjęs šlapalo ir kreatinino kiekis kraujyje;
* mažakraujystė dėl eritrocitų irimo (hemolizinė anemija), atsirandanti tuomet, kai jums nepakanka fermento gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės.

**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 Zofenopril Mylan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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

Zofenopril Mylan sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra zofenoprilio kalcio druska.Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg zofenoprilio kalcio druskos.

- Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, plėvelėje - hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis 400, polisorbatas 80.

Zofenopril Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos, pailgos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, 5,5 mm x 10,0 mm, su vagele, vienoje pusėje įspausta "ZP 1", kitoje - "M". Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotėje yra 30 arba 90 plėvele dengtų tablečių.

**Gamintojas**

Mcdermott Laboratories limited

trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle industrial estate,

Grange road, Dublin 13,

Airija

arba

Mylan Hungary KFT.,

Mylan UTCA 1.,

Komárom, 2900

Vengrija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs - 69800 Saint-Priest, Prancūzija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-01.

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)

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: išvaizda (lyg. imp. vaisto tabletėse papildomai vienoje pusėje įspausta "ZP 1", kitoje – "M"); pagalbinėmis medžiagomis (lyg. imp. vaisto sudėtyje papildomai yra pregelifikuoto kukurūzų krakmolo ir polisorbato 80, ref. vaisto tabletėse papildomai yra laktozės monohidrato, kroskarmeliozės natrio druskos, koloidinio bevandenio silicio dioksido, makrogolio 6000).*