

## NAVODILO ZA UPORABO

### Tenzopril HCT 30 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete kalcijev zofenoprilat/hidroklorotiazid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Tenzopril HCT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tenzopril HCT
3. Kako jemati zdravilo Tenzopril HCT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tenzopril HCT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO TENZOPRIL HCT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Tenzopril HCT vsebuje 30 mg kalcijevega zofenoprilata in 12,5 mg hidroklorotiazida.

- Kalcijev zofenoprilat je zdravilo za srčno-žilne bolezni in spada v skupino zdravil za zniževanje krvnega tlaka, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE).
- Hidroklorotiazid je diuretik, ki deluje tako, da poveča količino urina, ki ga proizvedete.

Zdravilo Tenzopril HCT uporabljamo za zdravljenje blagega do zmerno visokega krvnega tlaka (hipertenzije), če krvnega tlaka ni mogoče ustrezno znižati samo z uporabo zofenopрила.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TENZOPRIL HCT**

**Ne uporabljajte zdravila Tenzopril HCT, če:**

- ste noseči več kot tri mesece (Jemanju zdravila Tenzopril HCT se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo - glejte »poglavje o nosečnosti«).
- ste alergični na kalcijev zofenoprilat ali hidroklorotiazid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste alergični na druge sulfonamidne učinkovine (kamor spada hidroklorotiazid, ki je derivat sulfonamida),
- ste kdaj v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na kateri koli drug zaviralec ACE, npr. na kaptopril ali enalapril,
- se vam je kdaj v preteklosti med jemanjem kakšnega zaviralca ACE pojavilo močno otekanje in srbenje obraza, nosu in žrela (angionevrotični edem), ali če imate prirojen/idiopatski angionevrotični edem (hitro otekanje kože, tkiv, prebavil in drugih organov),
- ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo za zdravljenje dolgotrajajočega (kroničnega) srčnega popuščenja pri odraslih, saj je povečano tveganje za angioedem (nenadno otekanje pod kožo v področju grla),
- imate hude težave z jetri ali ledvicami,

- imate zožitev arterij, ki vodijo v ledvice,
- imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Tenzopril HCT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte svojemu zdravniku, če:

- imate **težave z jetri ali ledvicami**,
- imate visok krvni tlak, ki je posledica težav z ledvicami ali zožitve arterije, ki vodi v ledvico (renovaskularna hipertenzija),
- so vam pred kratkim **presadili ledvico**,
- se zdravite z **dializo**,
- se pri vas izvaja **afereza LDL** (to je postopek, podoben ledvični dializi in namenjen odstranitvi škodljivega holesterola iz krvi),
- imate **v krvi nenormalno veliko koncentracijo** hormona **aldosterona** (primarni aldosteronizem),
- imate **zoženo srčno zaklopko** (aortna stenoza) ali **zadebeljene stene srca** (hipertrofična kardiomiopatija),
- imate ali ste kdaj imeli **luskavico** (kožno bolezen, za katero so značilni luskaсти rožnati predeli),
- prejimate **desenzibilizacijsko zdravljenje** ('injekcije proti alergiji') proti pikom žuželk,
- imate **eritematozni lupus** (motnja imunskega sistema, ki je obrambni sistem telesa),
- ste nagnjeni k temu, da imate **manjšo količino kalija v krvi** in predvsem, če imate podaljšan QT sindrom (vrsto nenormalnosti, ki se pokaže na elektrokardiogramu (EKG), s katerim se preverja delovanje srca) ali jemljete digitalis (ki pomaga srcu pri črpanju krvi),
- imate **sladkorno bolezen** (diabetes),
- imate angino pectoris ali motnjo, ki vpliva na možgane, saj lahko zmanjšan krvni tlak povzroči srčni napad ali možgansko kap,
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - "antagoniste receptorjev angiotenzina II (ARB)" (ta zdravila imenujemo tudi »sartani« – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), še zlasti, če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
  - aliskiren,
  - jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj je tveganje za nastanek angioedema (hitro podkožno otekanje na področjih, kot je grlo) lahko povečano:
    - racekadotril (zdravilo za zdravljenje driske)
    - zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenega organa in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
    - vildagliptin (zdravilo za zdravljenje diabetesa)
- ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Tenzopril HCT zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- ugotovite poslabšanje vida ali bolečina v očesu. To sta lahko simptoma kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka in se lahko pojavita po nekaj urah ali tednih jemanja zdravila Tenzopril HCT. Če tega ne zdravimo, lahko pride do trajne izgube vida. Če ste v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na penicilin ali sulfonamide, je lahko pri vas tveganje za ta pojav večje.

Lahko, da bo zdravnik redno kontroliral vaše delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v vaši krvi.

Glejte tudi poglavje 'Ne jemljite zdravila Tenzopril HCT'.

Hidroklorotiazid v zdravilu Tenzopril HCT lahko povzroči, da je vaša koža preobčutljiva na sonce ali umetno UV svetlobo.

Prenehajte jemati zdravilo Tenzopril HCT, če med zdravljenjem dobite izpuščaj, srbeče pike ali postane vaša koža občutljivejša (glejte tudi poglavje 4).

**Preizkus za ugotavljanje prisotnosti nedovoljenih poživil: zdravilo Tenzopril HCT lahko povzroči pozitiven izvid preizkusa za ugotavljanje prisotnosti nedovoljenih poživil.**

- Med uporabo zdravila Tenzopril HCT **se vam krvni tlak lahko preveč zniža**, še zlasti po prvem odmerku (čezmerno znižanje tlaka je bolj verjetno, če jemljete tudi diuretike, ste dehidrirani ali uživate prehrano z malo soli, ste bolni ali imate drisko). Če pride do tega, **nemudoma** obvestite zdravnika in ležite na hrbet (glejte tudi poglavje 4).

Če **boste operirani, morate anesteziologu povedati**, da jemljete zdravilo Tenzopril HCT, preden dobite anestezijo. Anesteziolog mora biti s tem seznanjen, da bo med posegom ustrezno kontroliral krvni tlak in srčni utrip.

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Tenzopril HCT ni priporočljiva. Zdravila Tenzopril HCT ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

### Otroci in mladostniki

Zdravila Tenzopril HCT ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Ni namreč znano, ali je to zdravilo varno v tej starostni skupini.

### Druga zdravila in zdravilo Tenzopril HCT

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete:

- dodatki kalija (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem in druga zdravila, ki lahko povečajo kalij v krvi (kot je trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje infekcij povzročenih z bakterijo; ciklosporin, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presajenega organa in heparin, ki se uporablja za redčenje krvi, za preprečitev strdkov),
- druga zdravila, ki vplivajo na koncentracijo nekaterih sestavin krvi (adrenokortikotropni hormon – ACTH, ki se uporablja za spodbujanje izdelave nekaterih hormonov v telesu, amfotericin B injekcije, karbenoksolon, stimulirajoča odvajala),
- litij (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja),
- anestetike,
- narkotična zdravila (npr. morfin),
- antipsihotična zdravila (zdravila za zdravljenje shizofrenije in podobnih bolezni),
- triciklične antidepressive, npr. amitriptilin in klomipramin,
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in vazodilatatorje (vključno z antagonistmi adrenergičnih receptorjev beta, antagonistmi adrenergičnih receptorjev alfa in diuretiki, kot so hidroklorotiazid, furosemid, torasemid).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: če jemljete anagoniste receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovom 'Ne jemljite zdravila Tenzopril HCT in 'Opozorila in previdnostni ukrepi').

- nitroglicerina in druge nitrata, ki se uporabljajo pri bolečini v prsnem košu (angini pectoris),
- antacide, vključno s cimetidinom (zdravilo za zdravljenje zgage in razjed na želodcu),
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organov) ali druga imunosupresivna zdravila (zdravila, ki zavirajo obrambni sistem telesa),
- zdravila za zdravljenje protina (npr. probenecid, sulfinpirazon in alopurinol),

- inzulin ali peroralna zdravila za zdravljenje sladkorni bolezni,
- citostatike (zdravila za zdravljenje rakavih bolezni ali bolezni, ki prizadenejo obrambni sistem),
- kortikosteroide (močna protivnetna zdravila),
- prokainamid (zdravilo za uravnavanje nerednega bitja srca),
- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID, npr. acetilsalicilno kislino ali ibuprofen),
- simpatikomimetična zdravila (zdravila, ki delujejo na živčevje, vključno z nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje astme ali senenega nahoda ter presorske amine, npr. adrenalin),
- kalcijeve soli,
- digitalis (zdravilo za krepitev črpalnega delovanja srca),
- holestiraminske in holestipolne smole (zdravila za zmanjšanje ravni holesterola),
- mišične relaksante (npr. tubokurarin),
- amantadin (antivirusno zdravilo),
- racekadotril (za zdravljenje driske), zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus). Tveganje za nastanek angioedema je lahko povečano.

### **Zdravila Tenzopril HCT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Tenzopril HCT lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec, vendar tableto vedno zaužijte z nekaj vode.

Alkohol poveča hipotenziven učinek (znižanje krvnega tlaka) zdravila Tenzopril HCT. O pitju alkoholnih pijač med jemanjem tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Nosečnost in dojenje**

**Nosečnost**

Če ste noseči, če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Tenzopril HCT preden postanete noseči oziroma takoj, ko ugotovite, da ste noseči, namesto zdravila Tenzopril HCT pa vam bo predpisal drugo zdravilo.

Uporaba zdravila Tenzopril HCT ni priporočljiva v zgodnji nosečnosti. Zdravila Tenzopril HCT ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

**Dojenje**

Če dojite ali boste začeli dojiti, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Uporaba zdravila Tenzopril HCT ni priporočljiva pri materah, ki dojijo, zato vam bo zdravnik, če želite dojiti, predvsem če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen predčasno, predpisal drugo zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko povzroči omotico ali utrujenost. Če pride do tega, ne vozite in ne upravljajte strojev.

### **Zdravilo Tenzopril HCT vsebuje laktozo**

To zdravilo vsebuje **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TENZOPRIL HCT**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočen odmerek zdravila Tenzopril HCT je ena tableta na dan.

Zdravilo Tenzopril HCT lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec. Tableto je najbolje zaužiti z vodo.

Razdelilna zarezja je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje.

Če ste stari več kot 65 let in imate okvarjeno ledvično delovanje, zdravilo Tenzopril HCT morda ni primerno za vas (glejte tudi Poglavje 2 – ‘Opozorila in previdnostni ukrepi’).

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Tega zdravila ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tenzopril HCT, kot bi smeli**

Če pomotoma vzamete preveč tablet, takoj pojdite k zdravniku ali v najbližjo ambulanto za nujno medicinsko pomoč (če je mogoče, s seboj vzemite vse preostale tablete, škatlo in to navodilo). Najpogostejši simptomi in znaki prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak z omedlevico (hipotenzija), zelo počasen srčni utrip (bradikardija), spremembe v ravni nekaterih sestavin krvi (elektrolitov), poslabšano delovanje ledvic, povečano izločanje urina s posledično dehidracijo, občutek siljenja na bruhanje in bolezenska zaspanost, mišični krči, motnje srčnega ritma (predvsem, če jemljete tudi digitalis ali zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma).

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Tenzopril HCT**

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek, čim se spomnite. Če pa je čas za naslednji odmerek že blizu, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji, običajni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Tenzopril HCT**

Pred prenehanjem jemanja zdravila Tenzopril HCT se vedno posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tenzopril HCT neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki so bili opisani v kliničnih preskušanjih z zdravilom Tenzopril HCT:

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica,
- glavobol,
- kašelj.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba,
- bronhitis,
- vneto grlo,
- povečanje ravni holesterola in/ali drugih lipidov v krvi, povečanje ravni glukoze, kalija, sečne kisline, kreatinina in jetrnih encimov v krvi,
- zmanjšanje ravni kalija v krvi,
- nespečnost,
- bolezenska zaspanost (somnia), izguba zavesti, napetost mišic (hipertonija),
- angina pectoris, srčni napad, atrijska fibrilacija (neredno utripanje), palpitanje (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca),
- vročinski oblivi, nizek krvni tlak, visok krvni tlak,

- občutek siljenja na bruhanje, slaba prebava, vnetje želodca, vnetje dlesni, suha usta, bolečine v želodcu,
- hitro otekanje, predvsem ustnic, ličnic, vek, jezika, neba, grla (larinks) z možnim nenadnim poslabšanjem dihanja (angionevrotični edem). Če se pri vas pojavi kaj od naštetega, to pomeni da imate hudo alergijo na zdravilo Tenzopril HCT. Lahko da boste potrebovali nujno medicinsko pomoč ali pa boste hospitalizirani.
- boleznj kože z roza luskastimi spremembami (luskavica), akne, suha koža, srbenje, koprivnica,
- bolečine v hrbtu,
- povečanje količine urina (poliurija),
- splošna šibkost (astenija), gripi podobni simptomi, periferno otekanje (ponavadi okoli gležnjev),
- impotenca.

Naslednji neželeni učinki niso bili opisani v kliničnih preskušanjih z zdravilom Tenzopril HCT, bili pa so opisani med uporabo **kalcijevega zofenoprilata in/ali** med uporabo **drugih zaviralcev ACE**, in se zato lahko pojavijo tudi med uporabo zdravila Tenzopril HCT:

- Utrujenost. Hudo zmanjšanje krvnega tlaka na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka s spremljajočo omotico, okvaro vida, nezavestjo; nizek krvni tlak stoje.
- Bolečina v prsnem košu, bolečina v mišicah in/ali mišični krči.
- Motnje zavesti, nenadna omotica, nenadno poslabšanje vida ali slabost in/ali izguba občutka dotika na eni strani telesa (prehodni ishemični napad ali možganska kap).
- Zmanjšano delovanje ledvic, spremenjena količina dnevno izločenega urina, prisotnost proteinov v urinu (proteinurija).
- Bruhanje, driska, zaprtje.
- Alergijske kožne reakcije z lupljenjem, pordelostjo, odstopanjem kože in pojavom mehurjev na koži (toksična epidermalna nekroliza), poslabšanje luskavice, izpadanje las (alopecija).
- Močnejše znojenje.
- Spremembe razpoloženja, depresija, motnje spanja.
- Spremenjeno zaznavanje na koži, npr. žarenje, zbadanje ali ščegetanje (parestezija).
- Motnje v ravnotežju, zmedenost, zvenenje v ušesih (tinitus), motnje okusa, zamegljen vid.
- Težave z dihanjem, zoženje dihalnih poti v pljučih (bronhospazem), vnetje sinusov, izcedek iz nosu ali zamašen nos (rinitis), vnetje jezika (glositis).
- Porumenelost kože (zlatenica), vnetje jeter ali trebušne slinavke (hepatitis, pankreatitis), zapora črevesa (ileus).
- Spremembe v rezultatih preiskav krvi, npr. zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic ali krvnih ploščic ali zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija). **Če ugotovite, da se vam zlahka naredijo podplutbe, ali če se vam iz neznanega vzroka pojavi vnetje grla ali zvišana telesna temperatura, se posvetujte s svojim zdravnikom.**
- Zvišanje ravni bilirubina v krvi, povečanje ravni sečnine v krvi.
- Anemija (slabokrvnost) zaradi razpadanja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), ki se lahko pojavi, če imate pomanjkanje G6PD (encima glukoze-6-fosfat dehidrogenaze).

Naslednji neželeni učinki niso bili opisani v kliničnih preskušanjih z zdravilom Tenzopril HCT, bili pa so opisani med uporabo **hidroklortiazida**, in se zato lahko pojavijo tudi med uporabo zdravila Tenzopril HCT:

- Okvarjeno nastajanje novih krvnih celic v kostnem mozgu (propadanje kostnega mozga).
- Zvišana telesna temperatura, alergijska reakcija, ki zajeme celotno telo (anafilaktična reakcija).
- Spremenjen nivo tekočin v telesu (dehidracija) in krvnih kemijskih snovi (elektrolitov), protin (putika), diabetes (sladkorna bolezen), metabolična alkalozna.
- Apatija (otopelost), živčnost, nemir.

- Konvulzije (krči), zmanjšana stopnja zavesti, koma, pareza (nepopolna paraliza).
- Rumen vid (ksantopsija), poslabšanje miopije (kratkovidnost), zmanjšano solzenje, poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem).
- Vrtoglavica (občutek vrtenja).
- Motnje v srčnem ritmu (aritmije), spremembe v elektrokardiogramu.
- Nastanek krvnih strdkov v venah (tromboza) in embolizem (zamašitev žile), kolaps obtočil (šok).
- Dihalna stiska, vnetje pljuč (pljučnica), nastanek fibroznega tkiva v pljučih (intersticijska pljučna bolezen), zastajanje tekočine v pljučih (pljučni edem).
- Žeja, izguba apetita (anoreksija), odsotna črevesna peristaltika (paralitični ileus), prekomerna količina plinov v trebuhu, vnetje žlez, ki izdelujejo slino (sialoadenitis), povečanje ravni amilaze v krvi (encim pankreasa, hiperamilazemija), vnetje žolčnika (holecistitis).
- Vijolične pike/packe na koži (purpura), povečana občutljivost kože na sonce, izpuščaj (predvsem na obrazu) in/ali lisasta rdečina, ki lahko sproži brazgotinjenje (kožni eritematozni lupus), vnetje žil s posledičnim odmrtjem tkiva (nekrotizirajoči vaskulitis).
- Akutna odpoved ledvic (z zmanjšanim nastajanjem urina in povečanim kopičenjem tekočine in odpadnih snovi v vašem telesu), vnetje vezivnega tkiva v ledvicah (intersticijski nefritis), prisotnost sladkorja v urinu.
- Kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak).

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22 SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TENZOPRIL HCT**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tablete vedno shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Tenzopril HCT**

Učinkovini sta kalcijev zofenoprilat v odmerku 30 mg in hidroklorotiazid v odmerku 12,5 mg.

**Druge sestavine so:**

- **Jedro tablete:** mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, koruzni škrob, hipromeloza (E464), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat.
- **Obloga:** Opadry Pink 02B24436 (vsebuje hipromelozo (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, rdeč železov oksid (E172)), makrogol 6000 (glejte poglavje 2, 'Zdravilo Tenzopril HCT vsebuje laktozo').

### **Izgled zdravila Tenzopril HCT in vsebina pakiranja**

Tablete zdravila Tenzopril HCT 30 mg/12,5 mg so pastelno rdeče, okrogle, na obeh straneh rahlo izbočene filmsko obložene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka. Tablete so na voljo v pakiranjih po 14, 28, 30, 50, 56, 90 ali 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Tenzopril HCT**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

#### *Imetnik dovoljenja za promet*

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

#### *Proizvajalca*

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italija

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

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija: Zofenil Plus  
Bolgarija: Zofen Plus  
Estonija: Zofistar HCT  
Francija: Zofenilduo  
Nemčija: Zofenil Plus  
Grčija: Zofepiril-Plus  
Irska: Zofenil Plus  
Italija: Zozide  
Latvija: Zofistar Plus  
Litva: Zofistar Plus  
Luksemburg: Zofenil Plus  
Poljska: Zofenil Plus  
Portugalska: Zofenil Plus  
Romunija: Zomen Plus 30 mg/12.5 mg comprimete filmate  
Slovaška: Zofaril HCT  
Slovenija: Tenzopril HCT  
Španija: Zofenil Diu  
Nizozemska: Zofil HCTZ

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 7. 2020.**