

## NAVODILO ZA UPORABO

### Tenzopril 7,5 mg filmsko obložene tablete kalcijev zofenoprilat

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

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

Zdravilo Tenzopril vsebuje 7,5 mg kalcijevega zofenoprilata. Ta spada v skupino zdravil za zniževanje krvnega tlaka, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE).

Zdravilo Tenzopril uporabljamo za zdravljenje naslednjih stanj:

- visokega krvnega tlaka (hipertenzije)
- za zdravljenje srčnega infarkta (akutnega miokardnega infarkta) pri bolnikih, ki niso dobili zdravil za raztapljanje krvnih strdkov (trombolitičnega zdravljenja), bodisi da imajo ali nimajo znakov in simptomov srčnega popuščanja.

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

#### **Ne jemljite zdravila Tenzopril, če:**

- ste alergični na kalcijev zofenoprilat ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- 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 oz. 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, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu kot je žrelo),
- imate hude težave z jetri.
- imate zožitev arterij, ki vodijo v ledvice.
- ste noseči že več kot tri mesece (prav tako se je bolje izogniti jemanju zdravila Tenzopril v zgodnjem obdobju nosečnosti - glejte poglavje Nosečnost in dojenje).
- ste ženska v rodni dobi (razen če uporabljate učinkovito kontracepcijo).

- imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tenzopril se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte svojemu zdravniku, če:

- imate **visok krvni tlak in 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**.
- ste na **aferezi LDL** (to je postopek, podoben ledvični dializi in namenjen odstranitvi škodljivega holesterola iz krvi).
- imate v krvi **nenormalno visoko 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 luskasti rožnati predeli).
- prejimate **desenzibilizacijsko zdravljenje** ("injekcije proti alergiji") proti pikom žuželk
- imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus),
- glede na vašo pripadnost določeni etnični skupini znižanje krvnega tlaka ni zadostno (zlasti pri bolnikih črncih),
- se pojavijo simptomi kot so otekanje obraza, udov, ustnic, sluznice, jezika in/ali grla, težko dihanje.
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - blokator receptorjev angiotenzin II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi »sartani« – kot 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, se lahko poveča tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo):
  - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske
  - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Tenzopril".

Med uporabo zdravila Tenzopril **se vam krvni tlak lahko preveč zniža**, še zlasti po prvem odmerku (čezmerno znižanje tlaka je bolj verjetno, če jemljete tudi diuretike, ste izsušeni ali uživete prehrano z malo natrija). Če se vam to zgodi, **nemudoma** obvestite zdravnika in ležite na hrbet.

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

Naslednje velja, če imate **srčni infarkt** (akutni miokardni infarkt) in:

- imate nizek krvni tlak (< 100 mmHg) ali ste v obtočnem šoku (zaradi prizadetosti srca): v tem primeru zdravilo Tenzopril za vas ni priporočljivo
- ste starejši od 75 let – v tem primeru je treba zdravilo Tenzopril uporabljati posebej previdno.

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Jemanje zdravila Tenzopril ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

### Otroci in mladostniki

Ne dajajte zdravila otrokom in mladostnikom, ker ni dokazano, da je zdravljenje varno in učinkovito.

### Druga zdravila in zdravilo Tenzopril

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

Zlasti se pogovorite z zdravnikom, če jemljete:

- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi, za preprečevanje strdkov),
- litij (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja),
- anestetike,
- narkotična zdravila (npr. morfin),
- antipsihotična zdravila (zdravila za zdravljenje shizofrenije in podobnih bolezni),
- triciklične antidepresive kot na primer amitriptilin in klomipramin,
- barbiturate (zdravila za zdravljenje tesnobe, nespečnosti in epileptičnih napadov),
- druga zdravila proti visokemu krvnemu tlaku in zdravila, ki širijo žile (vključno z zaviralci  $\beta$ , zaviralci  $\alpha$  in diuretiki kot sta hidrokortiazid, furosemid, torasemid).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali sprejeti druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete blokator receptorja angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljete zdravila Tenzopril” in “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

- nitroglicerina in drugi nitrati, ki se jih uporablja pri bolečinah v prsih (angina pectoris),
- antacide, vključno s cimetidinom (zdravilo za zdravljenje zgage in razjed na želodcu),
- alopurinol (zdravilo za zdravljenje protina),
- insulin ali peroralna zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- citostatike (zdravila za zdravljenje raka ali bolezni, ki prizadenejo telesni obrambni sistem),
- kortikosteroide (močna protivnetna zdravila),
- prokainamid (zdravilo za uravnavanje nerednega bitja srca),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ, 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 in amini, ki delujejo na pritisk, npr. adrenalin),
- racekadotril, (zdravilo, za zdravljenje driske), zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus) in vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni). Tveganje za nastanek angioedema je lahko povečano.

### Zdravilo Tenzopril skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Tenzopril lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec, najbolje pa je, da tableto zaužijete z vodo.

### Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prekinitev jemanja zdravila Tenzopril, še preden boste noseči ali takoj, ko boste spoznali, da ste noseči in vam svetoval jemanje drugega zdravila, namesto zdravila Tenzopril. Jemanje zdravila Tenzopril v zgodnjem obdobju nosečnosti ni

priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa zdravila Tenzopril ne smete jemati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

#### Dojenje

Če dojite ali nameravate dojit se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete to zdravilo. Jemanje zdravila Tenzopril ni priporočljivo za matere, ki dojijo. Zdravnik vam bo svetoval jemanje drugega zdravila, če želite dojit, zlasti med dojenjem novorojenčka ali nedonošenčka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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

To zdravilo lahko povzroči omotico ali utrujenost. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev.

#### **Zdravilo Tenzopril 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.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mm natrija (23 mg) na filmsko-obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

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

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

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

#### **Tega zdravila ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih.**

#### **Zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije)**

Priporočeni začetni odmerek zdravila Tenzopril je 15 mg enkrat na dan. Zdravnik bo postopoma prilagajal odmerjanje (po navadi v štiritedenskih presledkih), da bo našel za vas najustrežnejši odmerek. Dolgotrajne antihipertenzivne učinke po navadi prinese uporaba 30 mg zdravila Tenzopril enkrat na dan. Največji odmerek je 60 mg na dan, uporabljen v enem samem ali dveh deljenih odmerkih.

Če ste izsušeni (dehidrirani), če vam primanjkuje soli ali če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike), bo vaše zdravljenje morda treba začeti s 7,5 mg zdravila Tenzopril.

#### **Težave z jetri ali ledvicami**

Če imate blago do zmerno okvaro jeter ali zmerno do hudo okvaro ledvic, bo zdravnik vaše zdravljenje začel s polovičnim terapevtskim odmerkom zdravila Tenzopril (15 mg). Če se zdravite z dializo, je treba za začetek zdravljenja uporabiti eno četrtino običajnega terapevtskega odmerka (7,5 mg).

#### **Srčni infarkt (akutni miokardni infarkt)**

Zdravljenje z zdravilom Tenzopril se mora začeti v prvih 24 urah po pojavu simptomov.

Prejeli boste Tenzopril tablete dvakrat na dan, zjutraj in zvečer, in sicer:

- 7,5 mg dvakrat na dan 1. in 2. dan zdravljenja.
- 15 mg dvakrat na dan 3. in 4. dan zdravljenja.
- Od 5. dne naprej je treba odmerek povečati na 30 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam lahko odmerek ali največji odmerek, ki ga dobite, prilagodi glede na izmerjene vrednosti vašega krvnega tlaka.
- Zdravljenje se bo potem nadaljevalo nadaljnjih šest tednov ali še dlje, če simptomi srčnega popuščanja trajajo.

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

Če ste pomotoma vzeli 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 nekaterih sestavin krvi (elektrolitov) in moteno delovanje ledvic.

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

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek, čim se spomnite. Če pa je zamuda velika (npr. več ur) in je že blizu čas za naslednji odmerek, 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**

Pred prenehanjem jemanja zdravila Tenzopril se vedno posvetujte z zdravnikom; to velja tako v primeru, da zdravilo jemljete zaradi visokega krvnega tlaka, kot če ga jemljete po srčnem infarktu.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov, povezanih z uporabo zaviralcev ACE, je reverzibilna (niso stalni) in ti učinki po koncu zdravljenja izginejo.

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

- utrujenost
- slabost v želodcu in/ali bruhanje
- omotica
- glavobol
- kašelj.

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

- splošna šibkost
- mišični krči
- izpuščaj na koži.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hitro otekanje in srbenje, zlasti obraza, ust in žrela; to lahko spremljajo težave z dihanjem.
- Poleg neželenih učinkov, opisanih med uporabo zdravila Tenzopril, so med uporabo **zaviralcev ACE** na splošno zabeležili še naslednje:
- Močno znižanje krvnega tlaka na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka, s spremljajočo omotico, okvaro vida, omedlevico (sinkopo).
  - Hitrejše ali neredno bitje srca, palpitacije in bolečine v prsih (srčni infarkt ali angina pectoris).
  - Moteno zavest, nenadno omotico, nenadno okvaro vida ali šibkost in/ali izgubo občutka dotika na eni strani telesa (tranzitorna ishemična ataka ali možganska kap).
  - Periferne edeme (kopičenje vode v udih), bolečine v prsih, bolečine v mišicah.
  - Zmanjšano delovanje ledvic, spremenjeno količino dnevno izločenega urina, impotenco.
  - Bolečine v trebuhu, drisko, zaprtje, suhost ust.
  - Alergijske reakcije, npr. izpuščaj na koži, urtikarijo (koprivnico), srbenje, lupljenje, pordelost, odstopanje kože in mehurje na koži (toksična epidermalna nekroliza), poslabšanje luskavice (kožne bolezni, za katero so značilni luskasti rožnati predeli), izpadanje las (alopecija). Močnejše znojenje in vročinski oblivi.

- Spremembe razpoloženja, depresijo, motnje spanja, spremenjene zaznave na koži, npr. pekoč občutek, mravljinčenje (parestezije), motnje ravnotežja, zmedenost, zvonjenje v ušesih (tinitus), motnje okušanja, zamegljen vid.
- Težko dihanje, zožitev dihalnih poti v pljučih (bronhospazem), sinuzitis, izcedek iz nosu ali zamašen nos (rinitis), vnetje jezika (glositis), bronhitis.
- Porumenelost kože (zlatenica), vnetje jeter ali trebušne slinavke (hepatitis, pankreatitis), zapora črevesa (ileus).
- Spremembe preiskav krvi, npr. zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic ali krvnih ploščic (trombocitov), 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 žrela ali zvišana telesna temperatura, se posvetujte z zdravnikom.**
- Zvišanje jetrnih encimov (transaminaz) in bilirubina v krvi, zvišanje sečnine in kreatinina v krvi.
- Nenormalno znižana koncentracija glukoze v krvi.
- Anemijo zaradi razpadanja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), ki se lahko pojavi, če imate pomanjkanje G6PD (glukoze-6-fosfatdehidrogenaze).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z 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, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TENZOPRIL**

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.

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

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

### **Kaj vsebuje zdravilo Tenzopril**

Učinkovina je kalcijev zofenoprilat v odmerku 7,5 mg.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro:

mikrokristalna celuloza (E460),  
laktoza monohidrat,  
premreženi natrijev karmelozat (E468),  
magnezijev stearat (E 470b),  
brezvodni koloidni silicijev dioksid,

Obloga:

hipromeloza,  
titanov dioksid (E171),

makrogol 400

makrogol 6000 (*glejte poglavje 2, "Zdravilo Tenzopril vsebuje laktozo"*).

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

Zdravilo Tenzopril 7,5 je na voljo v belih, okroglih filmsko obloženih tabletah z izbočeno zgornjo ploskvijo v pakiranjih z 7, 14 in 28 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare L-1611, Luksemburg, Luksemburg

*Izdelovalca*

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl

Campo di Pile, L'Aquila, Italija

in

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13,

01097 – Dresden, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 10. 2019.**