



# Zofen®

zofenopril calcium

**Благоприятен ефект при хипертония и остър миокарден инфаркт<sup>1</sup>**



МКБ кодовете: I11.0, I11.9, I12.0, I12.9, I13.0, I13.1, I13.2

CF563

#### Съкратена лекарствена информация

**Име и състав:** Всяка филмирана таблетка Zofen 7,5 mg съдържа 7,5 mg зофеноприл калций като 7,2 mg зофеноприл. Всяка филмирана таблетка Zofen 30 mg съдържа 30 mg зофеноприл калций като 28,7 mg зофеноприл. Помощни вещества с известен ефект: Всяка филмирана таблетка Zofen 7,5 mg съдържа 17,35 mg лактоза монохидрат. Всяка филмирана таблетка Zofen 30 mg съдържа 34,7 mg лактоза монохидрат.

**Терапевтични показания:** Хипертония: Зофен е показан за лечение на лека до умерена есенциална хипертония.

**Остър миокарден инфаркт:** Зофен е показан за лечение, което трябва да започне през първите 24 часа при пациенти с остър миокарден инфаркт с или без признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, които са хемодинамично стабилни и не са получавали тромболитична терапия.

**Дозировка: Хипертония: Пациенти без обемни или солеви дефицит:** Лечението трябва да започне с 15 mg веднъж дневно и да се повишава постепенно до достигане оптимален контрол на артериалното налягане. Обичайната ефективна доза е 30 mg веднъж дневно. Максималната дневна доза е 60 mg, прилагана еднократно или на два отделни приема. Пациенти, при които се подозира обемни или солеви дефицит: При високорискови пациенти при прием на първата доза може да настъпи хипотония. Започването на терапия с ACE инхибитори изисква корекция на солеви и/или обемни дефицит, преустановяване на прилаганото диуретично лечение за два до три дни преди ACE инхибицията и начална доза от 15 mg дневно. Ако това не е възможно, началната доза трябва да бъде 7,5 mg дневно. **Бъбречно увреждане и диализа:** При хипертонии с леко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс >45 ml/min) може да се прилага същата доза и еднократен прием на Зофен, както при пациенти с нормална бъбречна функция. На пациенти с умерено до тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс <45 ml/min) се прилага половината от терапевтичната доза на Зофен, като се запазва еднократен режим на приложение. Началната доза и режимът на дозиране на Зофен при хипертонии на диализа трябва да бъде една четвърт от дозата при пациенти с нормална бъбречна функция. В старческа възраст при понижени креатининов клирънс (под 45 ml/min) се препоръчва половината от дневната доза. При хипертонии с леко до умерено чернодробно увреждане началната доза на Зофен е половината от тази при

пациенти с нормална чернодробна функция. Безопасността и ефективността на Зофен при деца и юноши под 18 години не е установена. Ето защо не се препоръчва употреба.

**Остър миокарден инфаркт:** Лечението със Зофен трябва да започне до 24 часа след началото на симптомите на острия миокарден инфаркт и да продължи шест седмици.

Приложението трябва да бъде, както следва:

1-ви и 2-ри ден: 7,5 mg през 12 часа

3-ти и 4-ти ден: 15 mg през 12 часа

от 5-и ден нататък: 30 mg през 12 часа

В случай на ниско систолно артериално налягане ( $\leq 120$  mmHg) в началото на лечението или през първите три дни след миокардния инфаркт, дневната доза не трябва да се увеличава. В случай на хипотония ( $\leq 100$  mmHg) лечението може да продължи с доза, която е понасяна преди. В случай на тежка хипотония (сistolно артериално налягане под 90 mmHg в две последователни измервания през най-малко един час), приложението на Зофен се преустановява.

След 6-седмично лечение трябва да се направи повторна преценка на състоянието на пациента и при липса на признаци на левокамерна дисфункция или сърдечна недостатъчност терапията се преустановява. Ако все още се откриват такива признаци, лечението трябва да продължи по-дълго.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към зофеноприл калций, други ACE инхибитори или някое от помощните вещества; анамнеза за ангионевротичен оток, свързан с предходно лечение с ACE инхибитори; съпътстваща употреба при терапия със сакубитрил/валсартан. Зофен не трябва да се започва по-рано от 36 часа след последната доза сакубитрил/валсартан; наследствен/идиопатичен ангионевротичен оток; тежко чернодробно увреждане; втори и трети триместър от бременността; жени с детороден потенциал, освен ако не използват ефективна контрацепция; билатерална стеноза на бъбречните артерии или унилатерална стеноза в случай на единствен бъбрек; едновременната употреба на Зофен с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

**Притежател на разрешението за употреба:** Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP), Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Германия. Дата на актуализиране на текста: юни 2019 г.



КХП Zofen®

1. Кратка характеристика на Zofen® 7,5 mg и 30 mg №49025-6/11.12.2019

Лекарствени продукти по лекарско предписание. Информация за медицински специалисти. За допълнителна информация, моля, прочетете кратката характеристика на продуктите или се обърнете към Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД, София 1784, бул. Цариградско шосе 90, e-mail: bcs Sofia@berlin-chemie.com  
Безплатна линия за съобщаване на нежелани лекарствени реакции: 0800 80 828  
BG-ZOF-01-2021-v01-vision, Дата на одобрение: юни 2021.

**BERLIN-CHEMIE**  
MENARINI