



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Zobox, film tablete, 2.5mg  
Pakovanje: 3 x 10 film tableta  
Zobox, film tablete, 5mg  
Pakovanje: 3 x 10 film tableta**

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Zobox, 2,5 mg, film tablete  
Zobox, 5 mg, film tablete  
INN: cilazapril

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Zobox i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zobox
3. Kako se upotrebljava lek Zobox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zobox
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK ZOBOX I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Zobox sadrži aktivnu supstancu cilazapril, koji pripada grupi lekova poznatoj kao inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori).

Cilazapril se koristi u lečenju:

- Povišenog krvnog pritiska (hipertenzije)
- Hronične insuficijencije (slabosti) srca.

Cilazapril opušta i širi krvne sudove i na taj način dovodi do sniženja krvnog pritiska. Isto tako, ukoliko imate srčanu slabost, cilazapril olakšava srcu da pumpa krv.

Uz lek Zobox Vaš lekar može da Vam propiše i druge lekove, koji će pomoći u lečenju Vaše bolesti.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ZOBOX

**Lek Zobox ne smete koristiti:**

- Ako ste alergični (preosetljivi) na cilazapril ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*).
- Ako ste alergični (preosetljivi) na druge lekove iz grupe ACE inhibitora, kao što su: kaptopril, enalapril, lizinopril i ramipril.
- Ako ste nakon ranije primene ACE inhibitora imali teško neželjeno dejstvo pod nazivom angioedem, ukoliko imate nasledni ili angioedem nepoznatog uzroka. Znaci preosetljivosti uključuju otok lica, usana, usta ili jezika.
- Ako ste trudni duže od 3 meseca. Isto tako, treba izbegavati primenu leka Zobox u ranoj trudnoći (*videti odeljak: „Primena leka Zobox u periodu trudnoće i dojenja“*).

Nemojte uzimati lek Zobox ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre početka lečenja lekom Zobox.

### **Kada uzimate lek Zobox, posebno vodite računa:**

Pre početka lečenja lekom Zobox, porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko:

- imate oboljenje srca. Zobox nije pogodan za lečenje određenih tipova srčanih oboljenja.
- ste imali insult (šlog) ili imate poremećaj moždane cirkulacije
- imate teško oštećenje jetre ili žuticu
- imate oboljenje bubrega ili smanjeno snabdevanje bubrega krvlju, tzv. stenozu renalne arterije
- ste na dijalizi
- ste u skorije vreme povraćali ili imali dijareju (proliv)
- ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- planirate lečenje alergije na ujed pčele ili ose (desenzitizacija)
- planirate operaciju (uključujući stomatološke intervencije). Neki anestetici mogu da smanje krvni pritisak, što može da dovede do prekomernog pada krvnog pritiska
- imate ascites (nakupljanje tečnosti u trbušnoj duplji)
- imate šećernu bolest
- imate kolagenu bolest krvnih sudova
- treba da imate proceduru LDL afereze sa dekstran-sulfatom.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ukoliko niste sigurni, porazgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre početka lečenja lekom Zobox.

Recite svom lekaru ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Zobox se ne preporučuje za primenu u ranoj trudnoći, a ne sme da se uzima posle trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno da ugrozi zdravlje Vaše bebe (*videti odeljak: „Primena leka Zobox u periodu trudnoće i dojenja“*).

Lek Zobox se ne preporučuje za lečenje dece.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate sledeće lekove:

- Diuretike (lekove za izmokravanje) – *videti odeljak 3: „Kako se upotrebljava lek Zobox“*
- Bilo koje lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska
- Lekove pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), kao što su: aspirin, indometacin i ibuprofen
- Insulin i druge lekove za lečenje šećerne bolesti
- Litijum (lek za lečenje manično-depresivnih poremećaja)
- Steroide (kao što su: hidrokortizon, prednizolon i deksametazon) ili druge lekove za supresiju imunološkog sistema

- Suplemente kalijuma (uključujući soli kalijuma) ili diuretike koji štede kalijum
- Antagoniste aldosterona
- Simpatomimetike
- Anestetike, narkotike
- Triciklične antidepresive, antipsihotike
- Soli zlata (koriste se za lečenje reumatoidnog artritisa).

### **Uzimanje leka Zobox sa hranom ili pićima**

Uzimanje leka Zobox sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka. Recite Vašem lekaru ako uzimate preparate za nadoknadu kalijuma.

### **Primena leka Zobox u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### Trudnoća

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko planirate trudnoću ili mislite da ste trudni. Vaš lekar će Vas savetovati da prekinete primenu leka Zobox pre trudnoće ili odmah nakon što saznate da ste trudni i preporučiće Vam drugi lek. Zobox se ne preporučuje u toku rane trudnoće i zabranjen je za primenu u trudnoći koja traje duže od tri meseca, jer može ozbiljno da ugrozi zdravlje Vaše bebe ako se uzima posle trećeg meseca trudnoće.

#### Dojenje

Recite Vašem lekaru ako dojite ili planirate da dojite. Zobox se ne preporučuje za primenu u toku dojenja. Ukoliko želite da dojite, Vaš lekar će izabrati drugu terapiju za Vas, naročito ako je u pitanju dojenje novorođenčeta ili prevremeno rođene bebe.

### **Uticaj leka Zobox na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

U toku primene leka Zobox možete osetiti vrtoglavicu. Uglavnom se to dešava na početku lečenja. Ukoliko imate vrtoglavicu ne smete upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Zobox**

Zobox film tablete kao pomoćnu materiju sadrže laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ZOBOX**

Lek Zobox uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Uzimanje leka Zobox**

- Uzimajte lek Zobox svakog dana
- Progutajte tabletu sa vodom

- Nije važno u koje doba dana uzimate lek Zobox, ali je bitno da uvek uzimate lek u isto doba dana.
- Lek Zobox može da se uzima pre ili posle obroka.

#### **Povišen krvni pritisak (hipertenzija)**

- Uobičajena **početna** doza za odrasle je 1 mg na dan
- Posle toga, Vaš lekar će povećati dozu sve dok se krvni pritisak ne normalizuje – uobičajena doza održavanja je između 2,5 mg i 5 mg na dan.
- **Ukoliko imate oboljenje bubrega ili ste starije životne dobi** Vaš lekar će Vam propisati manju dozu.
- **Ukoliko već uzimate diuretike** (lekove za izmokranje) Vaš lekar može da obustavi primenu ovih lekova u toku 3 dana pre početka primene leka Zobox. Uobičajena početna doza je 0,5 mg. Nakon toga, Vaš lekar će povećati dozu sve dok se krvni pritisak ne normalizuje.

#### **Hronična srčana insuficijencija**

- Uobičajena **početna** doza je 0,5 mg na dan
- Posle toga, Vaš lekar će povećati dozu sve dok se krvni pritisak ne normalizuje – uobičajena doza održavanja je između 1 mg i 2,5 mg na dan.
- Ukoliko imate oboljenje bubrega ili ste starije životne dobi Vaš lekar će Vam propisati manju dozu.
- Ukoliko imate cirozu jetre bez ascitesa (nakupljanje tečnosti u trbušnoj duplji), Vaš lekar Vam neće dati dozu veću od 0,5 mg na dan i redovno će kontrolisati Vaš krvni pritisak.

*Napomena:* u slučajevima gde je neophodno primentiti doze manje od 2,5 mg cilazaprila, treba koristiti druge tablete cilazaprila, koje su dostupne na tržištu.

#### **Ako ste uzeli više leka Zobox nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili zdravstvenoj ustanovi i ponesite kutiju leka sa sobom.

U slučaju predoziranja može se javiti vrtoglavica, omaglica, plitko disanje, hladna lepljiva koža, nemogućnost da se pomerite ili govorite i usporeni srčani rad.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Zobox**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Zobox, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

**Teška neželjena dejstva:**

Ukoliko se razvilo teško neželjeno dejstvo - angioedem, prekinite sa primenom leka i odmah se obratite Vašem lekaru.

Znaci i simptomi angioedema obuhvataju:

- Naglo oticanje lica, grla, usana ili usta, zbog čega može biti otežano disanje ili gutanje.

Poremećaji krvi do kojih može doći u toku lečenja ACE inhibitorima, uključuju:

- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (malokrvnost). Simptomi su: umor, bleđa koža, ubrzan ili nepravilan rad srca (palpitacije) i osećaj nedostatka vazduha
- Smanjenje broja belih krvnih zrnaca. Simptomi su: učestale infekcije, na primer: usne duplje, desni, ždrela ili pluća.
- Smanjenje broja krvnih pločica (trombocita). Simptomi su: lako stvaranje modrica i krvarenje iz nosa.

**Druga moguća neželjena dejstva:**

**Česta** (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Vrtoglavica
- Kašalj
- Mučnina
- Umor
- Glavobolja

**Povremena** (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Nizak krvni pritisak, zbog čega može doći do: slabosti, vrtoglavice ili omaglice, poremećaja vida i gubitka svesti. Prekomerni pad krvnog pritiska može da poveća mogućnost od srčanog ili moždanog udara kod određenih pacijenata.
- Ubrzan srčani rad
- Osećaj slabosti
- Bol u grudima
- Otežano disanje, uključujući kratak dah i stezanje u grudima
- Curenje iz nosa ili zapašenost nosa i kijanje (rinitis)
- Suvoća ili oticanje usta
- Smanjenje apetita
- Poremećaj čula ukusa
- Dijareja (proliv) i povraćanje
- Ospa po koži (koja može biti teška)
- Grčevi u mišićima ili bol u mišićima i zglobovima
- Impotencija
- Pojačano znojenje
- Naleti crvenila
- Poremećaj sna

**Retka** (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica u krvi (anemija, neutropenija, agranulocitoza i trombocitopenija)
- Teška alergijska reakcija (anafilaksa)
- Cerebralna ishemija, tranzitorni ishemijski ataci, ishemijski insult (mogu da se jave ako dođe do izraženog pada krvnog pritiska)
- Infarkt miokarda (može da nastane ako dođe do izraženog pada krvnog pritiska)
- Nepravilan srčani rad (aritmija)
- Intersticijalna bolest pluća
- Poremećaj koji podseća na sistemski *lupus erythematosus*
- Osećaj bockanja i mravinjanja ili utrnutost šaka ili stopala
- Sviranje u grudima
- Osećaj zapušenosti sinusa ili pulsirajući bol u sinusima (sinuzitis)
- Zapaljenje jezika (glositis)
- Zapaljenje pankreasa (pankreatitis). Simptomi su: jak bol u trbuhu, koji se širi prema leđima
- Poremećaj rada jetre i bubrega (što se vidi u laboratorijskim testovima krvi i urina)
- Oboljenja jetre, kao što je hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenje jetre
- Teške kožne reakcije, uključujući stvaranje plikova i raslojavanje kože
- Pojačana osetljivost na svetlost
- Opadanje kose (prolazno)
- Oniholiza (odvajanje noktiju iz ležišta)
- Uvećanje dojki kod muškaraca.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## 5. KAKO ČUVATI LEK ZOBOX

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

2 (dve) godine.

Nemojte koristiti lek Zobox posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 30° C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Šta sadrži lek Zobox**

**Aktivne supstance su:**

*Zobox, 2,5 mg, film tablete:*

1 film tableta sadrži 2,5 mg cilazaprila (u obliku cilazapril, monohidrata)

*Zobox, 5 mg, film tablete:*

1 film tableta sadrži 5 mg cilazaprila (u obliku cilazapril, monohidrata)

**Ostali sastojci su:**

*Zobox, 2,5 mg, film tablete:*

Jezgro: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; krospovidon; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Omotač: Opadry II Pink 33G24054: hipromeloza; titan-dioksid (E171) C.I. 77891; laktoza, monohidrat; makrogol 4000; triacetin; gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172).

*Zobox, 5 mg, film tablete:*

Jezgro: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; krospovidon; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Omotač: Opadry II Brown-33G26793: hipromeloza; laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E171) C.I. 77891; makrogol 4000; triacetin; gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172).

**Kako izgleda lek Zobox i sadržaj pakovanja**

*Zobox, film tablete, 2,5 mg*

Bikonveksne, okrugle film tablete, blede smeđe boje sa podeonom crtom sa jedne strane.

Blistar od oPA/AL/PVC-Al folije. Kartonska kutija sa 30 film tableta (3 blistera po 10 tableta).

*Zobox, film tablete, 5 mg*

Bikonveksne, okrugle film tablete, crvenkasto-smeđe boje sa podeonom crtom sa jedne strane.

Blistar od oPA/AL/PVC-Al folije. Kartonska kutija sa 30 film tableta (3 blistera po 10 tableta).

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Juli 2011.**





Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Zobox, 2,5 mg, film tablete: 515-01-6115-10-001 od 13.09.2011.

Zobox, 5 mg, film tablete: 515-01-6118-10-001 od 13.09.2011.