

UPUTSTVO ZA LEK

Zobox, 2,5 mg, film tablete

Zobox, 5 mg, film tablete

cilazapril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

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 uzima lek Zobox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zobox
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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 srčane insuficijencije (slabost srca).

Cilazapril deluje tako što opušta i širi krvne sudove i na taj način dovodi do sniženja krvnog pritiska. Isto tako, ukoliko imate srčanu slabost, cilazapril omogućava srcu da lakše pumpa krv kroz telo.

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 uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na cilazapril ili na bilo koju drugu od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (*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“*).
- Ako istovremeno uzimate lekove koji sadrže aliskiren i bolujete od dijabetes melitusa ili oštećenja bubrega (GFR < 60 mL/min/1,73 m²).

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.

Upozorenja i mere opreza

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 šlog (inzult) ili imate smanjen protok krvi kroz mozak (poremećaj moždane cirkulacije)
- ukoliko istovremeno uzimate neki od sledećih lekova za lečenje povišenog krvnog pritiska:
 - blokatori angiotenzin II receptora (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ukoliko bolujete od dijabetes melitusa i imate oboljenje bubrega (dijabetska nefropatija)
 - aliskiren
- ukoliko istovremeno uzimate lekove koji deluju na imuni sistem (npr. everolimus)
- 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 za smanjenje alergijske reakcije na ujed pčele ili ose (desenzitizacija)
- ukoliko znate da se morate podvrgnuti hirurškom zahvatu (uključujući stomatološke hirurške intervencije). Ovo je važno jer neki anestetici mogu da smanje prekomerno krvni pritisak, i da on tako postane pre nizak

- imate ascites (nakupljanje tečnosti u trbušnoj duplji)
- imate šećernu bolest i uzimate lekove za lečenje ove bolesti (npr. vildagliptin)
- imate kolagenu bolest krvnih sudova
- ukoliko ste podvrgnuti proceduri kojom se uklanja holesterol iz krvi uz pomoć dekstran sulfata (afereza)

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, i 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.

Drugi lekovi i Zobox

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 (npr. vildagliptin)
- litijum (lek za lečenje manično-depresivnih poremećaja)
- steroide (kao što su: hidrokortizon, prednizolon i deksametazon) ili druge lekove za supresiju imunskog sistema (npr. temsirolimus, everolimus)
- 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)
- neki od lekova iz grupe blokatora angiotenzin II receptora (npr. valsartan, telmisartan, irbesartan) ili aliskiren (u tim slučajevima Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka ili da preduzme druge mere opreza); *videti takođe odeljke "Kada uzimate lek Zobox, posebno vodite računa" i "Lek Zobox ne smete koristiti"*

Uzimanje leka Zobox sa hranom i pićima

Uzimanje leka Zobox sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka.

Recite Vašem lekaru ako uzimate suplemente za nadoknadu kalijuma.

Trudnoća i dojenje

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 ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, jer može ozbiljno da ugrozi zdravlje Vaše bebe.

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 tek rođene ili prevremeno rođene bebe.

Upravljanje vozilima 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.

Lek Zobox sadrži laktozu, bezvodnu i laktozu monohidrat

Lek Zobox film tablete kao pomoćnu supstancu sa potvrđenim dejstvom sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima 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.

U slučajevima gde je neophodno primeniti doze niže od 2,5 mg cilazaprila, treba koristiti druge tablete cilazaprila koje su dostupne na tržištu.

Uzimanje leka Zobox

- Uzimajte jednu tabletu leka 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.
- Nakon toga, lekar će Vam povećati dozu sve dok krvni pritisak ne bude pod kontrolom – uobičajena doza održavanja je između 2,5 mg i 5 mg na dan.
- **Ukoliko imate neko oboljenje bubrega ili ste starije životne dobi** Vaš lekar će Vam propisati manju dozu.
- **Ukoliko već uzimate diuretike** (lekove za izmokravanje) 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.

Ako ste uzeli više leka Zobox nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Zobox od onoga što ste trebali ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj 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 ili usporen 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 zaboravili da uzmete propisanu dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte dve doze u isto vreme, kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Ozbiljna neželjena dejstva:

Ukoliko se razvije ozbiljno 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:

- Smanjen broja crvenih krvnih zrnaca (anemija). Mogući simptomi su: umor, bleđa koža, ubrzan ili nepravilan rad srca (palpitacije) i osećaj nedostatka vazduha (kratak dah)
- Smanjen broja belih krvnih zrnaca. Mogući simptomi su učestale infekcije, na primer: usne duplje, desni, ždrela ili pluća
- Smanjen broja krvnih pločica (trombocita). Simptomi su česta pojava modrica i krvarenje iz nosa.

Druga moguća neželjena dejstva:

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

- Vrtoglavica
- Kašalj
- Mučnina
- Osećaj umora
- 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. Prekomerno sniženje krvnog pritiska, može povećati mogućnost nastanka srčanog udara ili šloga kod pojedinih pacijenata.
- Ubrzan rad srca
- Osećaj slabosti

- Bol u grudima
- Otežano disanje, uključujući kratak dah i stezanje u grudima
- Curenje iz nosa ili zapašenost nosa i kijanje (rinitis)
- Suva ili otečena usta
- Gubitak apetita
- Izmenjen osećaj čula ukusa
- Dijareja (proliv) i povraćanje
- Osip po koži (koji ponekad može biti ozbiljan)
- 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)

- Smanjen broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica u krvi (anemija, neutropenija, agranulocitoza i trombocitopenija)
- Ozbiljna alergijska reakcija (anafilaksa)
- Slabija prokrvljenost mozga, 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 rad srca (aritmija)
- Intersticijalna bolest pluća
- Poremećaj koji podseća na sistemski *lupus erythematosus*
- Osećaj bockanja i mravinjanja ili utrnutost šaka ili stopala
- Zviždanje u grudima
- Osećaj zapašenosti sinusa ili pulsirajući bol u sinusima (sinuzitis)
- Zapaljenje jezika (glositis)
- Zapaljenje gušterače (pankreatitis). Najčešći simptom : jak bol u truhu, 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
- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući stvaranje plikova i ljuštenje kože
- Pojačana osetljivost na svetlost
- Opadanje kose (prolazno)
- Oniholiza (gubitak ili odvajanje noktiju iz ležišta)
- Uvećanje dojki kod muškaraca.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zobox

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Zobox film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30° C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zobox

Aktivne supstance su:

Zobox, 2,5 mg, film tablete:

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

Zobox, 5 mg, film tablete:

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

Pomoćne supstance su:

Zobox, 2,5 mg, film tablete:

Jezgro:

- Laktoza, bezvodna
- Celuloza, mikrokristalna
- Kros повідon
- Magnezijum-stearat
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Omotič:

Opadry II Pink 33G 24054

- HPMC 2910/Hipromeloza 6cp
- Titan-dioksid
- Laktoza, monohidrat
- Makrogol/PEG 3350
- Triacetin
- Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)
- Gvožđe (III)- oksid, crveni (E172)
- Gvožđe (III)-oksid, crni (E172)

Zobox, 5 mg, film tablete:

Jezgro:

- Laktoza, bezvodna
- Celuloza, mikrokristalna
- Kros повідon
- Magnezijum-stearat
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Omotič:

Opadry II Brown 33G 26793

- HPMC 2910/Hipromeloza 6cp
- Laktoza, monohidrat
- Titan-dioksid
- Makrogol/PEG 3350
- Triacetin
- Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)
- Gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)
- Gvožđe (III)-oksid, crni (E172)

Kako izgleda lek Zobox i sadržaj pakovanja

Zobox, film tablete, 2,5 mg

Okrugle, bikonveksne, film tablete, blede smeđe boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: blister od oPA/Al/PVC/Al folije, sa po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Zobox, film tablete, 5 mg

Okrugle, bikonveksne, film tablete, crvenkasto-smeđe boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: blister od oPA/Al/PVC/Al folije, sa po 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01098-16-001 od 24.11.2016. *Zobox, 2,5 mg, film tablete*

515-01-01099-16-001 od 24.11.2016. *Zobox, 5 mg, film tablete*