

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

NAZIV LIJEKA

Zofecard 7,5 mg filmom obložene tablete, Zofecard 30 mg filmom obložene tablete (zofenoprilkalcij)

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Hipertenzija Zofecard je indiciran za liječenje blage do umjerene esencijalne hipertenzije. **Akutni infarkt miokarda** Zofecard je indiciran za liječenje koje treba početi unutar 24 sata od akutnog infarkta miokarda, s ili bez znakova i simptoma srčanog zatajenja, u bolesnika koji su hemodinamski stabilni i nisu primili trombolitičku terapiju.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doziranje Hipertenzija Odrasli Potrebu za titracijom doze treba odrediti mjerenjem krvnog tlaka neposredno prije iduće doze. Dozu treba povećavati u razmacima od po četiri tjedna. **Bolesnici bez deplecije volumena ili soli** Liječenje treba početi dozom od 15 mg jedanput na dan i titrirati je prema višim dozama dok se ne postigne optimalna kontrola krvnog tlaka. Uobičajena djelotvorna doza je 30 mg jedanput na dan. Maksimalna doza je 60 mg na dan, primijenjena jednokratno ili podijeljena u dvije doze. U slučaju neprimjerena odgovora, mogu se dodati drugi antihipertenzivi, poput diuretika. **Bolesnici u kojih se sumnja na depleciju volumena ili soli** Kod visokorizičnih bolesnika moguća je pojava hipotenzije nakon prve doze. Za uvođenje liječenja ACE inhibitorima nužno je nadoknaditi manjak soli i/ili volumena, prekinuti postojeću primjenu diuretika tijekom dva do tri dana prije početka ACE inhibicije, te početi dozom od 15 mg na dan. Ako to nije moguće, početna doza treba biti 7,5 mg/dan. Bolesnike s visokim rizikom od teške akutne hipotenzije treba pomno motriti, po mogućnosti u bolnici, sve vrijeme dok se očekuje maksimalan učinak nakon primjene prve doze, te svaki put nakon povećanja doze ACE inhibitora i/ili diuretika. To vrijedi i za bolesnike s anginom pectoris ili cerebrovaskularnom bolesti kod kojih ekscesivna hipotenzija može rezultirati infarktom miokarda ili cerebrovaskularnim incidentom. **Oštećenje funkcije bubrega i dijaliza** Bolesnicima s hipertenzijom i blago smanjenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina > 45 ml/min) može se davati jednaka doza Zofecarda jednom na dan, kao i onima s urednom funkcijom bubrega. Bolesnicima s umjerenim do teškim oštećenjem bubrežne funkcije (klirens kreatinina < 45 ml/min) treba davati pola terapijske doze Zofecarda. Režim doziranja jedanput na dan ne treba mijenjati. Početna doza i režim doziranja Zofecarda kod bolesnika na dijalizi s hipertenzijom treba biti četvrtina doze koja se primjenjuje kod bolesnika s urednom funkcijom bubrega. Nedavna klinička zapažanja pokazala su visoku incidenciju anafilaktičkih reakcija u bolesnika na ACE inhibitorima tijekom hemodijalize visokoprotocinim dijaliznim membranama, ili tijekom LDL aferze. **Starije osobe** Starijim osobama s urednim klirensom kreatinina dozu ne treba prilagođavati. Starijim osobama sa sniženim klirensom kreatinina (manjim od 45 ml/min) preporučuje se pola dnevne doze. Klirens kreatinina može se izračunati iz vrijednosti serumskog kreatinina sljedećom formulom:

$$\text{Klirens kreatinina (ml/min)} = \frac{(140 - \text{dob [godine]}) \times \text{težina (kg)}}{\text{serumski kreatinin (mg/dl)} \times 72}$$

Ova metoda vrijedi za izračunavanje klirensa kreatinina za muškarce. Za žene se dobivena vrijednost mora množiti faktorom 0,85. **Oštećenje funkcije jetre** Za bolesnike s hipertenzijom i blagom do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije, početna doza Zofecarda je pola doze za bolesnike s urednom funkcijom jetre. Kod hipertenzivnih bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije Zofecard je kontraindiciran. **Pedijatrijska populacija** Sigurnost i djelotvornost Zofecarda u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije ustanovljena. Stoga se njegova primjena ne preporučuje. **Akutni infarkt miokarda Odrasli** Liječenje Zofecardom treba započeti unutar 24 sata nakon pojave simptoma akutnog infarkta miokarda i nastaviti tijekom šest tjedana. Treba dozirati na sljedeći način: prvi i drugi dan: 7,5 mg svakih 12 sati, treći i četvrti dan: 15 mg svakih 12 sati, od petog dana nadalje: 30 mg svakih 12 sati. U slučaju niskoga sistoličkoga krvnog tlaka (≤ 120 mm Hg) na početku liječenja ili tijekom prva tri dana nakon infarkta miokarda, dnevnu dozu ne treba povećavati. U slučaju hipotenzije (≤ 100 mm Hg), liječenje se može nastaviti dozom koja se prije pokazala podnošljivom. U slučaju teške hipotenzije (sistolički krvni tlak niži od 90 mm Hg pri dva uzastopna mjerenja u razmaku od najmanje jednog sata), treba prekinuti primjenu Zofecarda. Nakon šest tjedana liječenja treba reevaluirati bolesnika i liječenje prekinuti u onih kod kojih nema znakova disfunkcije lijeve klijetke ili srčanog zatajenja. Ako su prisutni navedeni znakovi, liječenje se može nastaviti na dulji rok. Bolesnici trebaju primati i prikladnu standardnu terapiju, poput nitrata, aspirina ili beta-blokatora. **Starije osobe** Zofecard treba davati oprezno bolesnicima s infarktom miokarda koji su stariji od 75 godina. **Oštećenje funkcije bubrega i dijaliza** Djelotvornost i sigurnost Zofecarda u bolesnika s infarktom miokarda koji imaju oštećenu bubrežnu funkciju ili su na dijalizi nisu utvrđene. Stoga Zofecard ne treba primjenjivati kod tih bolesnika. **Oštećenje funkcije jetre** Djelotvornost i sigurnost Zofecarda u bolesnika s infarktom miokarda koji imaju oštećenje jetrene funkcije nisu utvrđene. Stoga Zofecard ne treba primjenjivati kod tih bolesnika. **Način primjene** Za primjenu kroz usta. Zofecard se može uzimati prije, tijekom ili nakon obroka.

KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na zofenopril, drugi ACE inhibitor ili neku od pomoćnih tvari; anamneza angioneurotskog edema, povezana s prijašnjim uzimanjem ACE inhibitora; istodobna primjena sa sakubitrilom/valsartanom. Liječenje Zofecardom ne smije se započeti prije nego što je prošlo 36 sati od posljednje doze sakubitrila/valsartana; nasljedni/idiosinkratski angioneurotski edem; teško oštećenje jetrene funkcije; drugo i treće tromjesečje trudnoće; žene u reproduktivnoj dobi, osim ako su zaštićene djelotvornom kontracepcijom; obostana stenoza bubrežnih arterija ili jednostrana stenoza bubrežne arterije jedinog bubrega, istodobna primjena Zofecarda s lijekovima koji sadrže aliskiren kontraindicirana je u bolesnika sa šećernom bolešću ili oštećenjem bubrega (GFR < 60 ml/min/1,73 m²).

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI

Hipotenzija: Kao i drugi ACE inhibitori, Zofecard može prouzročiti snažan pad krvnog tlaka, osobito nakon prve doze, iako se simptomatska hipotenzija rijetko javlja u bolesnika s nekomplikiranom hipertenzijom. Veća je vjerojatnost da se javi u bolesnika sa deplecijom volumena ili elektrolita, kao posljedicom liječenja diureticima, te u slučaju djeteta sa smanjenim unosom soli, dijalize, proljeva te povraćanja, ili u bolesnika s teškom, renin-ovisnom hipertenzijom. U bolesnika sa srčanim zatajenjem, s ili bez pridružene bubrežne insuficijencije, primijećena je simptomatska hipotenzija. Ona je vjerojatnija u bolesnika s težim stupnjevima srčanog zatajenja, što se očituje primjenom viših doza diuretika Henleyeve petlje, hiponatremijom ili funkcionalnim oštećenjem bubrega. U bolesnika s povećanim rizikom od simptomatske hipotenzije terapiju treba početi pod pažljivim liječničkim nadzorom, po mogućnosti u bolnici, niskim dozama i pomnom titracijom. Liječenje diureticima, ako je moguće, treba privremeno prekinuti pri uvođenju Zofecarda. To se odnosi i na bolesnike s anginom pectoris ili cerebrovaskularnom bolešću, u kojih bi zbog pretjerana sniženja krvnog tlaka mogao nastupiti infarkt miokarda ili cerebrovaskularni incident. Pojavi li se hipotenzija, bolesnika treba smjestiti u ležeći položaj. Može biti potrebna nadoknada volumena intravenskom primjenom fiziološke otopine. Pojava hipotenzije nakon početne doze ne isključuje daljnje pomno titriranje doze, nakon uspješne sanacije stanja. U nekih bolesnika sa srčanim zatajenjem koji imaju normalan ili nizak krvni tlak, Zofecard može izazvati dodatno sniženje sistemskoga krvnog tlaka. Taj se učinak može predvidjeti i obično nije razlog za prestanak uzimanja lijeka. Postane li hipotenzija simptomatska, može biti potrebno smanjenje doze ili prestanak uzimanja Zofecarda. **Hipotenzija pri akutnom infarktu miokarda:** Liječenje Zofecardom ne smije se započeti uz liječenje vazodilatatorom u bolesnika s akutnim infarktom miokarda ako postoji rizik od dodatne ozbiljne hemodinamske kompromitacije. To su bolesnici sa sistoličkim krvnim tlakom < 100 mm Hg ili s kardiogenim šokom. Liječenje Zofecardom u bolesnika s akutnim infarktom miokarda može dovesti do teške hipotenzije. U slučaju perzistirajuće hipotenzije (sistolički krvni tlak < 90 mm Hg tijekom jednog sata), treba prekinuti primjenu Zofecarda. U bolesnika s teškim srčanim zatajenjem nakon akutnog infarkta miokarda Zofecard treba primijeniti samo ako su hemodinamski stabilni. **Bolesnici s infarktom miokarda i oštećenom funkcijom jetre:** Djelotvornost i sigurnost Zofecarda u bolesnika s infarktom miokarda koji imaju oštećenje jetrene funkcije nisu utvrđene. Stoga se ne treba primjenjivati u tih bolesnika. **Starije osobe:** Zofecard treba davati oprezno bolesnicima s infarktom miokarda starijima od 75 godina. **Renovaskularna hipertenzija:** Rizik od teške hipotenzije i insuficijencije bubrega povećava se ako se ACE inhibitori daju bolesnicima s renovaskularnom hipertenzijom i otprije prisutnom bilateralnom stenozom bubrežnih arterija ili stenozom arterije jedinog bubrega. Tome može dodatno pridonijeti liječenje diureticima. Gubitak funkcije bubrega može se dogoditi i u slučaju samo blagih promjena serumskog kreatinina, čak i u bolesnika s jednostranom stenozom bubrežne arterije. Ocijeni li se da je to apsolutno nužno, liječenje Zofecardom treba početi u bolnici pod pažljivim liječničkim nadzorom, malim dozama i pomnim titriranjem doze. Pri uvođenju Zofecarda primjenu diuretika treba privremeno prekinuti te pomno pratiti bubrežnu funkciju tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. **Oštećenje funkcije bubrega:** Bolesnici s bubrežnom insuficijencijom

cijom trebaju uzimati Zofecard s oprezom, jer njima trebaju niže doze. Tijekom liječenja treba na primjereni način pažljivo pratiti bubrežnu funkciju. Prijavljeno je zatajenje bubrega povezano s ACE inhibitorima, uglavnom u bolesnika s teškim srčanim zatajenjem ili bubrežnom bolešću u podlozi, uključujući stenozu bubrežne arterije. U nekih su se bolesnika bez očigledne, preegzistentne bolesti bubrega, povećale koncentracije ureje i kreatinina u krvi, osobito kad se istodobno davao diuretik. Može biti potrebno snižavanje doze ACE inhibitora i/ili obustava primjene diuretika. Preporučuje se pomno praćenje bubrežne funkcije tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. Djelotvornost i sigurnost Zofecarda kod bolesnika s infarktom miokarda koji imaju bubrežno oštećenje nije utvrđena. Stoga se Zofecard ne treba uzimati ako je uz infarkt miokarda prisutno i bubrežno oštećenje [serumski kreatinin $\geq 2,1$ mg/dl ($\geq 185,64$ μ mol/l) i proteinurija ≥ 500 mg/dan]. **Bolesnici na dijalizi:** Bolesnici koji su na dijalizi visokoprotocnim poliakrilonitrilnim membranama (npr. AN 69) i liječe se ACE inhibitorima mogu doživjeti anafilaktičku reakciju, poput oticanja lica, valova vrućice, hipotenzije i dispneje, unutar nekoliko minuta nakon početka hemodijalize. Preporučuje se uporaba drugog tipa dijalizne membrane ili drugog antihipertenziva. Djelotvornost i sigurnost Zofecarda kod bolesnika s infarktom miokarda koji su na dijalizi nisu ustanovljene. Stoga se ne treba koristiti kod takvih bolesnika. **Bolesnici na LDL aferezi:** Bolesnici liječeni ACE inhibitorom tijekom LDL aferaze ekstran sulfatom mogu imati anafilaktičke reakcije slične kao kod bolesnika koji su na dijalizi visokoprotocnim membranama (vidjeti u gornjem tekstu). Tim se bolesnicima preporučuje primjena antihipertenziva iz druge skupine. **Anafilaktičke reakcije tijekom desenzibilizacije ili nakon ugriza insekata:** U rijetkim slučajevima, bolesnici koji su uzimali ACE inhibitore tijekom desenzibilizacije na otrov opokrilaca (npr. *Hymenoptera*) ili nakon ugriza insekata imali su po život opasne anafilaktičke reakcije. U istih bolesnika te se reakcije mogu izbjeći ako se privremeno prekine primjena ACE inhibitora, ali se opetovano javljaju nakon ponovnog, nesmotrenog uzimanja lijeka. Stoga, nužan je oprez kod bolesnika liječenih ACE inhibitorima koji su podvrgnuti postupcima desenzibilizacije. **Transplantacija bubrega:** Ne postoje iskustva s davanjem Zofecarda bolesnicima kojima je nedavno presađen bubrež. Stoga se ne preporučuje primjena kod primatelja transplantiranog bubrega. **Primarni aldosteronizam:** Bolesnici s primarnim aldosteronizmom uglavnom neće reagirati na antihipertenzivne lijekove koji inhibiraju renin-angiotenzinski sustav. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka. **Preosjetljivost/angioedem:** U bolesnika liječenih ACE inhibitorima mogu se javiti angioedem lica, udova, usana, sluznica, jezika, glotisa i/ili grkljana, i to češće tijekom prvih tjedana liječenja. Međutim, u rijetkim slučajevima teški angioedem može se razviti nakon dugotrajna liječenja inhibitorom enzima konvertaze angiotenzina. Liječenje ACE inhibitorima treba odmah prekinuti i zamijeniti lijekom iz druge skupine. Angioedem koji zahvati jezik, glotis ili grkljan može biti fatalan. Treba pružiti hitnu pomoć, uključujući (no ne nužno ograničeno na) neodložnu supkutanu primjenu otopine adrenalina 1 : 1000 (0,3 do 0,5 ml) ili sporu intravensku infuziju adrenalina 1 mg/ml (koji treba razrijediti prema uputi), uz pažljivo praćenje EKG-a i krvnog tlaka. Bolesnika treba hospitalizirati i motriti tijekom najmanje 12 do 24 sata, te ga se ne smije otpustiti dok se ne povuku svi simptomi. Čak i u slučajevima kad je edem bio ograničen samo na jezik, bez kompromitiranog disanja, može biti nužan nadzor, jer katkad liječenje antihistaminicima i kortikosteroidima nije dovoljno. U ljudi crne rase koji primaju ACE inhibitore veća je incidencija angioedema nego u bolesnika druge boje kože. Bolesnici koji u anamnezi imaju angioedem koji nije bio povezan s liječenjem ACE inhibitorima, mogu imati povećan rizik od pojave angioedema tijekom liječenja ACE inhibitorima. Istodobna primjena ACE inhibitora sa sakubitrilom/valsartanom je kontraindicirana zbog povećanog rizika od angioedema. Liječenje sakubitrilom/valsartanom ne smije se započeti prije nego što je prošlo 36 sati od posljednje doze Zofecarda. Liječenje Zofecardom ne smije se započeti prije nego što je prošlo 36 sati od posljednje doze sakubitrila/valsartana. Istodobna primjena ACE inhibitora s racekadotrilom, mTOR inhibitorima (npr. sirolimusom, everolimusom, temsirolimusom) i vildagliptinom može povećati rizik od angioedema (npr. oticanja dišnih putova ili jezika, koja može i ne mora biti praćeno poremećajem disanja). Potreban je oprez kod uvođenja liječenja racekadotrilom, mTOR inhibitorima (npr. sirolimusom, everolimusom, temsirolimusom) i vildagliptinom u bolesnika koji već uzimaju ACE inhibitor. **Kašalj:** Tijekom liječenja Zofecardom može se pojaviti suhi i neproduktivan kašalj koji prestaje nakon prekida primjene Zofecarda. Pri diferencijalnoj dijagnozi kašlja valja uzeti u obzir i onaj izazvan ACE inhibitorom. **Zatajenje jetre:** Liječenje ACE inhibitorima rijetko je bilo povezano sa sindromom koji je započeo kolestatskom žuticom, a napredovao je do fulminantne nekroze jetre i (ponekad) smrti. Mehanizam tog sindroma nije shvaćen. Bolesnici koji uzimaju ACE inhibitore, a kojima se pojavi žutica ili se značajno povećaju vrijednosti jetrenih enzima, odmah moraju prestati uzimati ACE inhibitore te biti odgovarajuće zbrinuti. **Kalij u serumu:** ACE inhibitori mogu uzrokovati hiperkalijemiju jer inhibiraju otpuštanje aldosterona. Taj učinak obično nije značajan u bolesnika koji imaju normalnu bubrežnu funkciju. Međutim, u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom i/ili bolesnika koji uzimaju nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretika koji štete kalij, trimetoprim ili kotrimoksazol (poznat i kao trimetoprim/sulfametoksazol) te osobito antagonist aldosterona ili blokatore angiotenzinskih receptora, može doći do hiperkalijemije. Diuretika koji štete kalij i blokatore angiotenzinskih receptora potrebno je primjenjivati uz oprez u bolesnika koji se liječe ACE inhibitorima, uz praćenje vrijednosti kalija u serumu i bubrežne funkcije. **Dvostruka blokada renin-angiotenzin-aldosteronskog sustava (RAAS):** Postoje dokazi da istodobna primjena ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena povećava rizik od hipotenzije, hiperkalemije i smanjene bubrežne funkcije (uključujući akutno zatajenje bubrega). Dvostruka blokada RAAS-a kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora angiotenzin II receptora ili aliskirena stoga se ne preporučuje. Ako se terapija dvostrukom blokadom smatra apsolutno nužnom, smije se samo provoditi pod nadzorom specijalista i uz pažljivo praćenje bubrežne funkcije, elektrolita i krvnog tlaka. ACE inhibitori i blokatori angiotenzin II receptora ne smiju se primjenjivati istodobno u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom. **Operativni zahvati/anestezija:** Kod bolesnika podvrgnutih većim operativnim zahvatima ili tijekom anestezije, ACE inhibitori mogu izazvati hipotenziju ili čak hipotenzivni šok, zato što mogu inhibirati stvaranje angiotenzina II, do kojeg dolazi uslijed zbog kompenzacijske sekrecije renina. Ako nije moguće izbjeći primjenu ACE inhibitora, treba pomno pratiti intravaskularni volumen i volumen plazme. **Aortna ili mitralna stenozna / hipertrofična kardiomiopatija:** ACE inhibitore treba oprezno davati bolesnicima s mitralnom stenozom i opstrukcijom izgonskog trakta lijeve klijetke, a izbjegavati ih u slučajevima kardiogenog šoka i hemodinamički značajne opstrukcije. **Neutropenija / agranulocitoza:** U bolesnika koji primaju ACE inhibitore prijavljene su neutropenija/agranulocitoza, trombocitopenija i anemija. Čini se da je rizik od pojave neutropenije ovisan o dozi i vrsti lijeka, te o kliničkom statusu bolesnika. Rijetko se viđa kod bolesnika bez komplikacija, ali se može pojaviti u bolesnika s određenim stupnjem bubrežnog oštećenja, osobito kad je ono povezano s bolestima vezivnog tkiva, npr. sustavnim eritemskim lupusom ili sklerodermom, s primjenom imunosupresiva, alopurinola ili prokainamida, ili s kombinacijom tih komplicirajućih čimbenika. U nekih bolesnika razvile su se ozbiljne infekcije, koje u nekoliko slučajeva nisu reagirale na intenzivnu terapiju antibioticima. Daje li se zofenopril ovakvim bolesnicima, savjetuje se određivanje broja leukocita i diferencijalne krvne slike prije početka liječenja, svaka dva tjedna tijekom prva tri mjeseca liječenja zofenoprilom, a nakon toga povremeno. Tijekom liječenja sve bolesnike treba uputiti da prijave svaki znak infekcije (npr. grlobolju, vrućicu), pri čemu se treba napraviti diferencijalna krvna slika. Potrebno je prekinuti uzimanje zofenopрила, i bilo kojeg drugog popratnog lijeka, utvrdi li se neutropenija (broj neutrofila manji od $1000/\text{mm}^3$) ili se posumnja na nju. Neutropenija/agranulocitoza je reverzibilna nakon prekidanja primjene ACE inhibitora. **Psorijaza:** Bolesnici s psorijazom trebaju uzimati ACE inhibitore s oprezom. **Proteinurija:** Proteinurija se može javiti osobito u bolesnika s postojećim oštećenjem bubrežne funkcije i kod kojih se primjenjuju relativno visoke doze ACE inhibitora. U bolesnika s otrije prisutnom bubrežnom bolešću treba odrediti proteine u urinu (test-trakom u prvom jutarnjem uzorku urina) prije početka liječenja, a zatim povremeno. **Bolesnici s dijabetesom:** U bolesnika s dijabetesom koji su već primali oralne antidijabetike ili inzulin, treba pomno pratiti razine glukoze tijekom prvog mjeseca liječenja ACE inhibitorom. **Litij:** Kombinacija litija i Zofecarda općenito se ne preporučuje. **Etničke razlike:** Kao i ostali inhibitori enzima konvertaze angiotenzina, zofenopril može biti slabije djelotvoran u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase, u odnosu na bolesnike drugih rasa. Inhibitori enzima konvertaze angiotenzina imaju veću učestalost angioedema u bolesnika crne rase, u odnosu na bolesnike drugih rasa. **Trudnoća:** Liječenje ACE inhibitorima ne bi trebalo započinjati tijekom trudnoće. Osim ako se nastavak liječenja ACE inhibitorom ne smatra nužnim, bolesnice koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na liječenje drugim antihipertenzivima, s utvrđenim profilom neškodljivosti u trudnoći. Kad se potvrdi trudnoća, potrebno je odmah prekinuti liječenje ACE inhibitorima te ako je prikladno, uvesti drugu terapiju. Ovaj lijek sadržava laktazu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

NUŠPOJAVE: Često: omaglica, glavobolja, kašalj, mučnina, povraćanje, umor. Manje često: osip, mišićni grčevi, astenija.

NAČIN IZDAVANJA: na recept.

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, 10020 Zagreb

BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET: Zofecard 7,5 mg filmom obložene tablete: HR-H-205304317; Zofecard 30 mg filmom obložene tablete: HR-H-039776321

DATUM REVIZIJE TEKSTA: 13. prosinca 2024.

Ovaj skraćeni sažetak sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima („Narodne novine“ broj 43/2015). Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na www.halmed.hr.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

