

Zofecard[®]

zofenopril



**ACE-INHIBITOR S:
ANTIHIPERTENZIVNIM,
IZVANREDNIM
ANTIOKSIDATIVNIM I
KARDIOPROTEKTIVNIM
SVOJSTVIMA⁽¹⁾**

Terapijske indikacije ⁽²⁾



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.

Prilagođeno iz:

1. Ambrosioni E. Am J Cardiovasc Drugs. 2007;7(1):17-24. Zofenopril je specifični ACE inhibitor s antihipertenzivnim, izvanrednim antioksidativnim i kardioprotektivnim svojstvima, uključujući sposobnost poboljšanja endotelne funkcije i zaštite od ishemije. Vjeruje se da su ova korisna svojstva zofenopрила prvenstveno posljedica prisutnosti sulfhidrilne skupine i visoko lipofilne prirode lijeka. ACE inhibitori blokiraju sustav renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) i preporučuju se u liječenju hipertenzije s pridruženim čimbenicima rizika zbog njihovih renoprotektivnih i kardioprotektivnih učinaka. Postoji opsežan skup usporednih podataka koji podržavaju zofenopril kao učinkovit i dobro podnošljiv ACE inhibitor za liječenje hipertenzije. Klinička ispitivanja su pokazala da je rana primjena zofenopрила u bolesnika s akutnim infarktom miokarda učinkovita i dobro podnošljiva za smanjenje incidencije velikih kardiovaskularnih događaja u rizičnih bolesnika, a vjeruje se da je velik dio koristi rezultat primarnog kardioprotektivnog učinka zofenopрила.⁽¹⁾

2. Sažetak opisa svojstava lijeka Zofecard[®], prosinac, 2024.



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



Infarkt miokarda (IM)

Prikaz bolesnika (isključivo u edukacijske svrhe)

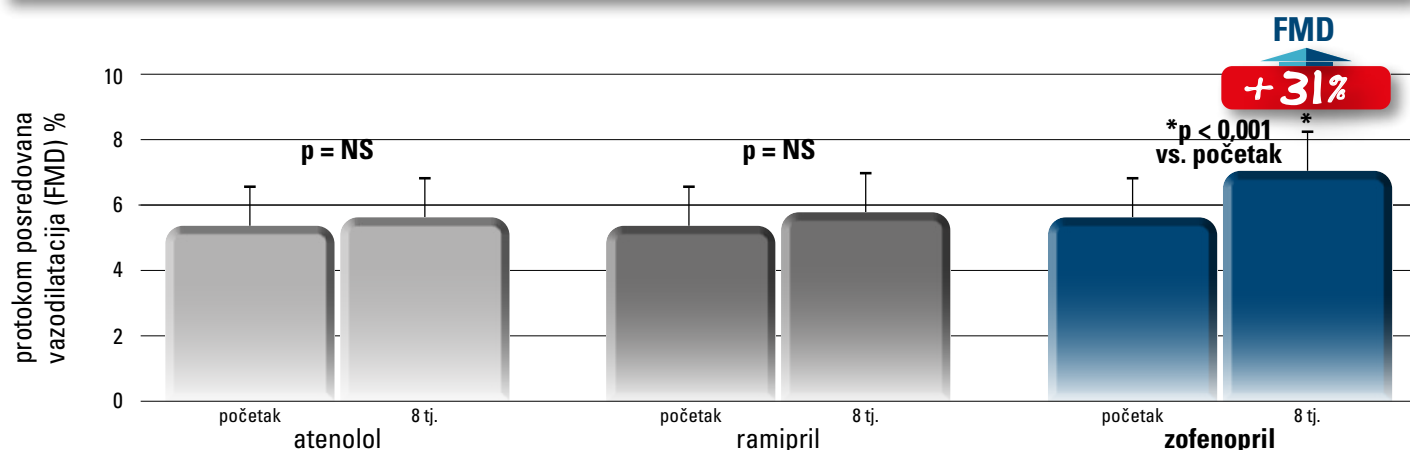


RR = krvni tlak; KOL = kolesterol; DM = dijabetes mellitus

Vazodilatacija ovisna o endotelu.⁽⁴⁾

vs. ramipril & atenolol

Značajno povećanje protokom posredovane dilatacije (engl.: flow mediated dilatation=FMD) u odnosu na početak.⁽⁴⁾



Grafički prilagođeno iz Slike 2a i tekstu iz ref. 4. Fratta Pasini A i sur. Am J Hypertens 2007;20(4):443-50. U ispitivanju je sudjelovalo 45 zdravih ispitanika i 45 hipertoničara. Hipertoničari su randomizirani i liječeni zofenoprilom 15-30 mg/dan (n=15), ramiprilom 2,5-5 mg/dan (n=15) ili atenololom 50-100 mg/dan (n=15). Doza je titrirana i povećana kod bolesnika koji nisu odgovorili na liječenje nakon 4 tjedna. Na početku i nakon 8 tjedana liječenja procijenjene su vrijednosti krvnog tlaka, plazma i LDL hidroperoksida, plazma 8-izoprostana, cirkulirajućih razina oksidiranog (ox) LDL i adhezijskih molekula. Pored toga, svi su bolesnici prošli ultrazvučno otkrivanje reaktivnosti brahijalne arterije i procijenjena je dilatacija ovisna o endotelu (protokom posredovana vazodilatacija; engl. flow mediated vasodilatation=FMD). Jedino nakon liječenja zofenoprilom koji sadrži -SH skupinu, značajno se poboljšala FMD za +31% u odnosu na početak (od 5,32±1,64% do 6,97±1,73; p<0,001 vs. početak). Kod svih vrsta liječenja ustanovljeno je slično značajno (P<0,001) smanjenje vrijednosti i sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka. Plazmatski (P<0,01) i LDL hidroperoksidi (P<0,01), plazmatski 8-izoprostani (P<0,05), cirkulirajući oxLDL (P<0,05) i adhezijske molekule (P<0,05) bili su značajno smanjeni samo u bolesnika koji su primali zofenopril.

NS (engl. not significant) = nije značajno

Učinak na endotelnu funkciju: Zofenopril je značajno poboljšao protokom posredovanu vazodilataciju (FMD) u odnosu na početak, dok se to uz ramipril i atenolol nije dogodilo.⁽⁴⁾



Infarkt miokarda (IM)

Prikaz bolesnika (isključivo u edukacijske svrhe)

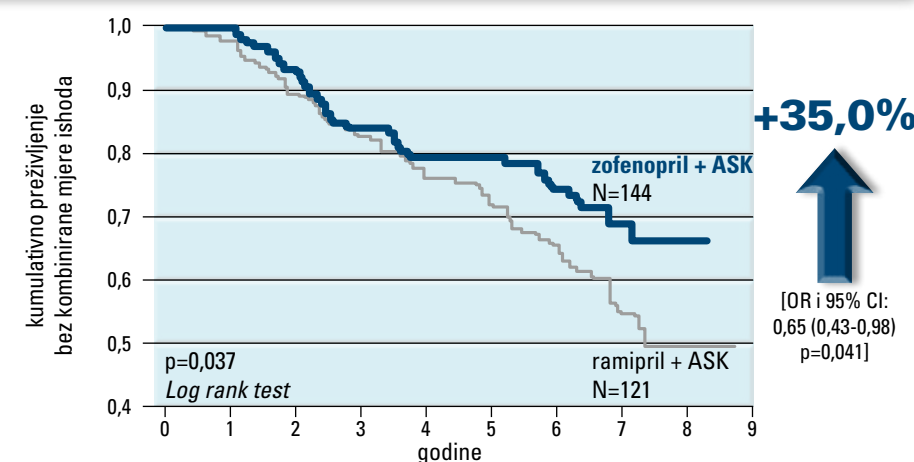


Zofenopril je indiciran za liječenje koje treba početi unutar 24 sata od akutnog infarkta miokarda (AIM), s ili bez znakova i simptoma srčanog zatajivanja, u bolesnika koji su hemodinamski stabilni i nisu primili trombolitičku terapiju.⁽²⁾

Učinkovitost zofenopрила je potvrđena tijekom mnogo godina kod bolesnika iz SMILE-4 ispitivanja.⁽⁵⁾



Prilagođeno iz Slike 2A iz ref. 5. Borghi C i sur. J Cardiovasc Pharmacol 2017;69:298-304. Incidencija kombiniranog primarnog ishoda ispitivanja (kardiovaskularna [KV] smrtnost ili hospitalizacije zbog KV uzroka, uključujući kongestivno zatajenje srca, akutni infarkt miokarda [AIM], anginu pektoris ili smanjenje ejekcijske frakcije lijeve klijetke >15%) tijekom praćenja bolesnika. Podaci se odnose na populaciju s namjerom liječenja. U SMILE-4 studiji (Izvor: studija SMILE-4 bila je randomizirana, dvostruko slijepa studija faze III b s paralelnim skupinama) kod bolesnika s disfunkcijom lijevog ventrikula (DLV) nastalom nakon akutnog infarkta miokarda (AIM), rano liječenje zofenoprilom i acetilsalicilatnom kiselinom (ASK) je pokazalo bolje 1-godišnje preživljenje [bez smrtnih ishoda ili hospitalizacija zbog kardiovaskularnih (KV) uzroka] u usporedbi s liječenjem ramiprilom i acetilsalicilatnom kiselinom. 386 od 518 (51,2%) bolesnika koji su završili SMILE IV ispitivanje se moglo i dalje pratiti. Od tih bolesnika, njih 265 se moglo uključiti u daljnju analizu (SMILE-4 FOLLOW-UP). Tijekom 5,5 (±2,1) godina praćenja, primarni ishod se pojavio u 27,8% bolesnika izvorno randomiziranih i liječenih zofenoprilom i kod 43,8% bolesnika liječenih ramiprilom [omjer izgleda (OR) i 95% interval pouzdanosti, 0,65 (0,43-0,98), p=0,041]. Prosječno vrijeme preživljenja se značajno razlikovalo u dvije skupine bolesnika, u korist zofenopрила [6,8 (6,4-7,2) godina u odnosu na 6,5 (6,0-7,0) godina s ramiprilom, p=0,037 log-rank test]. Takav je rezultat postignut zbog znatno većeg smanjenja hospitalizacija zbog KV uzroka kod bolesnika liječenih zofenoprilom [OR: 0,61 (0,37-0,99), p=0,047], dok smanjenje stope smrtnosti zofenoprilom nije postiglo statističku značajnost u odnosu na ramipril [OR: 0,75 (0,36-1,59), p=0,459]. Ti su rezultati bili u skladu s onima postignutim tijekom početnog 1-godišnjeg praćenja. Prednosti ranog liječenja bolesnika s DLV-om nakon akutnog infarkta miokarda zofenoprilom se održavaju tijekom mnogo godina u usporedbi s ramiprilom.



35% veće šanse za preživljenje bez KV događaja kod bolesnika koji su uzimali zofenopril + ASK u ranoj fazi AIM, i koje se nastavilo najmanje godinu dana.⁽⁵⁾



ACE-inhibitor s:

♥ antihipertenzivnim, ♥ izvanrednim antioksidativnim i
♥ kardioprotektivnim svojstvima.⁽¹⁾



Hipertenzija ⁽²⁾



Zofecard® je indiciran za liječenje blage do umjerene esencijalne hipertenzije.⁽²⁾

Doziranje

Uobičajena djelotvorna doza je 30 mg jedanput na dan. Maksimalna doza je 60 mg na dan, primijenjena jednokratno ili podijeljena u dvije doze. Potrebu za titracijom doze treba odrediti mjerenjem krvnog tlaka neposredno prije iduće doze. Dozu treba povećavati u razmacima od po četiri tjedna.⁽²⁾



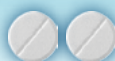
Akutni infarkt miokarda ⁽²⁾



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.⁽²⁾

Doziranje

Liječenje Zofecardom treba započeti unutar 24 sata nakon pojave simptoma akutnog infarkta miokarda i nastaviti tijekom šest tjedana.⁽²⁾



1. i 2. dan:
7,5 mg svakih 12 sati⁽²⁾

3. i 4. dan:
15 mg svakih 12 sati⁽²⁾

od 5. dana nadalje:
30 mg svakih 12 sati⁽²⁾

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/idiopatski angioneurotski edem. Teško oštećenje jetrene funkcije. Drugo i treće tromjesečje trudnoće. Žene u reproduktivnoj dobi, osim ako su zaštićene djelotvornom kontracepcijom. Obostrana 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).⁽²⁾

Prilagođeno iz:

1. Ambrosioni E. Am J Cardiovasc Drugs 2007;7(1):17-24; 2. Sažetak opisa svojstava lijeka Zofecard®, prosinac, 2024.; 3. Dzau V i sur. Am Heart J 1991;121:1244-63; 4. Fratta Pasini A i sur. Am J Hypertens 2007;20(4):443-50; 5. Borghi C i sur. J Cardiovasc Pharmacol 2017;69:298-304.

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. • Horvatova 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: 01 4821 361 • www.berlin-chemie.hr

Datum pripreme materijala: 16.04.2026. **SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.** Sastavni dio ovog promotivnog materijala su skraćeni odobreni Sažeci opisa svojstava lijeka. Ovi skraćeni sažeci sadrže bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz sažetka opisa svojstava lijeka sukladno čl.15 Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN 43/2015). 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. Prije propisivanja proučiti zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku dostupne na www.halmed.hr. Ako želite prijaviti nuspojavu na Berlin-Chemie Menarini lijek, molimo Vas, pošaljite nam email na adresu: hr.pv@berlin-chemie.com. Lijek se izdaje na recept. HR-ZOF-3-2026_MFLOW



BERLIN-CHEMIE
MENARINI