

Prospect: Informații pentru utilizator**Zomen Plus 30 mg/12,5 mg comprimate filmate**
zofenopril calcic/hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zomen Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zomen Plus
3. Cum să utilizați Zomen Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zomen Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zomen Plus și pentru ce se utilizează

Zomen Plus conține ca substanțe active zofenopril calcic 30 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

- Zofenopril calcic este un medicament care aparține clasei de medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale denumită inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA).
- Hidroclorotiazida este un diuretic care acționează prin creșterea cantității de urină produsă de organism.

Zomen Plus este administrat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială), ușoară spre moderată, când aceasta nu este controlată corespunzător cu zofenopril administrat singur.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zomen Plus**Nu utilizați Zomen Plus:**

- dacă sunteți gravidă și sarcina dumneavoastră are mai mult de 3 luni (este, de asemenea, bine să evitați utilizarea Zomen Plus în primele luni ale sarcinii -vezi pct. „Sarcina și alăptarea”)
- dacă sunteți alergic la zofenopril calcic sau hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la alți derivați de sulfonamidă (cum este hidroclorotiazida care este un medicament derivat de sulfonamidă)
- dacă ați avut reacții alergice la oricare alt inhibitor ECA, cum sunt captopril sau enalapril
- dacă ați avut în antecedente, umflături sau mâncărimi severe în zona feței, nasului și gâtului (angioedem) asociat terapiei anterioare cu inhibitori ECA sau dacă aveți angioedem ereditar/idiopatic (umflături, instalate rapid, ale pielii, țesuturilor, tractului digestiv sau altor organe)

- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor
- dacă aveți îngustare a arterelor rinichilor
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zomen Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți **probleme cu ficatul sau rinichii**
- dacă aveți tensiunea arterială mare cauzată de probleme renale sau de îngustarea arterei renale (hipertensiune reno-vasculară)
- dacă v-a fost efectuat recent un **transplant renal**
- dacă efectuați ședințe de **dializă**
- dacă efectuați **afereză LDL** (o procedură similară dializei renale care vă curăță sângele de colesterolul „rău”)
- dacă aveți **concentrații anormal de crescute** ale hormonului **aldosteron** în sânge (aldosteronism primar) sau **concentrații scăzute** ale hormonului **aldosteron** în sânge (hipoaldosteronism)
- dacă aveți o **îngustare a uneia dintre valvele inimii** (stenoză aortică) sau **îngroșare a pereților inimii** (cardiomiopatie hipertrofică)
- dacă aveți sau ați avut **psoriazis** (boală a pielii caracterizată prin pete de culoare roz, cu scuame)
- dacă efectuați un tratament pentru **desensibilizare** („injecții pentru alergie”) pentru înțepăturile de insecte
- dacă aveți **lupus eritematos** sistemic (o tulburare a sistemului imunitar, sistemul de apărare al organismului)
- dacă aveți tendința de a avea **potasiu scăzut în sânge** și, în special, dacă aveți sindromul de QT prelungit (modificare a electrocardiografei) sau utilizați medicamente digitale (pentru a îmbunătăți funcția de pompă a inimii)
- dacă aveți **diabet zaharat**
- dacă aveți angină pectorală sau tulburări care afectează creierul deoarece tensiunea arterială mică poate determina infarct miocardic sau accident vascular cerebral
- dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscute sub denumirea de “sartani”- de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan etc.), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei
 - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce utilizați Zomen Plus.
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la săptămâni de la administrarea Zomen Plus. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut în trecut alergie la penicilină sau sulfonamidă, puteți prezenta un risc mai mare de a dezvolta această afecțiune.

- dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți la respirație severe sau dificultăți la respirație după administrarea Zomen Plus, solicitați imediat asistență medicală.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la pct. “Nu utilizați Zomen Plus”.

Hidroclorotiazida prezentă în Zomen Plus poate provoca o hipersensibilizare a pielii la lumina solară sau artificială UV. Întrerupeți administrarea Zomen Plus și spuneți medicului dacă în timpul tratamentului aveți o erupție trecătoare pe piele, zone cu mâncărime sau piele sensibilă (vezi, de asemenea, pct. 4).

Test anti doping: **Zomen Plus poate cauza un test anti doping pozitiv.**

Tensiunea arterială poate să scadă prea mult cu Zomen Plus, în special după prima doză (acest lucru este posibil mai ales dacă urmați, de asemenea, tratament cu diuretice, dacă sunteți deshidratat sau urmați un regim alimentar cu puțină sare sau dacă aveți o stare de rău sau diaree). Dacă acest lucru se întâmplă, anunțați **imediat** medicul și culcați-vă pe spate (vezi, de asemenea, pct. 4).

Dacă urmează să vi se efectueze o **intervenție chirurgicală, spuneți anestezistului** că luați Zomen Plus înainte de a fi anesteziat. Acest lucru îl/o va ajuta să vă controleze tensiunea arterială și bătăile inimii în timpul operației.

Trebuie să vă anunțați medicul dacă credeți că sunteți (sau puteți deveni) gravidă. Zomen Plus nu este recomandat în primele luni de sarcină și nu trebuie utilizat dacă sunteți în mai mult de 3 luni de sarcină deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat în acest stadiu (vezi pct. “Sarcina și alăptarea”).

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani deoarece probabil nu este sigur.

Zomen Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod deosebit, spuneți medicului dacă utilizați:

- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiu și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe și heparină, un medicament folosit pentru fluidificarea sângelui pentru a preveni formarea de cheaguri)
 - alte medicamente care afectează nivelul substanțelor chimice din sânge (hormonul adrenocorticotrop-ACTH, care stimulează producerea anumitor hormoni de către organism, injecții cu amfotericină B, carbenoxolonă, laxative stimulante)
 - litiu (medicament pentru tratamentul afecțiunilor psihice)
 - anestezice
 - medicamente narcotice (de exemplu, morfina)
 - medicamente antipsihotice (pentru tratamentul schizofreniei sau bolilor asemănătoare)
 - antidepressive triciclice, de exemplu amitriptilina și clomipramina
 - barbiturice (utilizate pentru tratamentul anxietății, insomniei și a crizelor epileptice)
 - alte medicamente pentru tensiune arterială mare și vasodilatatoare (inclusiv beta-blocante, alpha-blocante și diuretice cum sunt hidroclorotiazida, furosemid, torasemid)
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă utilizați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi pct. „Nu utilizați Zomen Plus” și „Atenționări și precauții”)

- nitroglicerina și alți nitrați utilizați pentru durere în piept (angina pectorală)
- antiacide inclusiv cimetidina (utilizată pentru tratarea arsurilor gastrice și ulcerului gastric)
- ciclosporina (utilizată după transplant de organe) și alte imunosupresoare (medicamente care reduc reacția imunitară a organismului)
- medicamente pentru gută (de exemplu probenecid, sulfînpirazone, alopurinol)
- insulină și medicamente antidiabetice orale
- citostatice (utilizate pentru tratarea cancerului sau tulburări care afectează sistemul de apărare al organismului)
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare puternice)
- procainamidă (medicament pentru controlul bătailor neregulate ale inimii)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS ca aspirina sau ibuprofenul)
- medicamente simpatomimetice (medicamente care acționează asupra sistemului nervos, inclusiv unele medicamente utilizate pentru tratarea astmului bronșic sau febrei fânului și amine presoare ca de exemplu adrenalina)
- săruri de calciu
- digitalice (medicamente care ajută la pomparea sângelui de către inimă)
- colestiramină și rășini de colestipol (utilizate pentru scăderea colesterolului)
- medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor (de exemplu tubocurarină)
- amantadină (medicament antiviral)
- racecadotril (un medicament utilizat pentru tratamentul diareei), medicamente care sunt utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus) și vildagliptin (un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat). Riscul de angioedem poate fi crescut.

Zomen Plus împreună cu alimente, băuturi și alcool

Zomen Plus poate fi luat după masă sau pe nemâncate, dar întotdeauna cu o anumită cantitate de apă.

Alcoolul crește efectul hipotensiv (de scădere a tensiunii arteriale) al Zomen Plus; adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări suplimentare referitoare la consumul de alcool în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să întrerupeți administrarea Zomen Plus înainte de a deveni gravidă sau cât mai curând după ce sunteți sigură de acest lucru și vă va indica să luați în loc de Zomen Plus un alt medicament. Zomen Plus nu este recomandat în primele luni de sarcină și nu trebuie să-l utilizați dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină deoarece vă poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament. Zomen Plus nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră vă va alege un alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul este nou născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca amețeli sau stare de oboseală. Dacă manifestați astfel de simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Zomen Plus conține lactoză

Acest medicament conține **lactoză**. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Zomen Plus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat Zomen Plus pe zi.

Zomen Plus poate fi luat cu alimente sau pe nemâncate, cu o cantitate de apă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor.

Dacă aveți peste 65 ani și aveți insuficiență renală, Zomen Plus poate să nu fie recomandat pentru dumneavoastră (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Zomen Plus decât trebuie

În cazul în care, din greșeală, ați utilizat prea multe comprimate adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital (luând comprimatele rămase, cutia sau acest prospect, dacă este posibil).

Cele mai frecvente simptome și semne ale unui supradozaj sunt tensiune arterială mică (hipotensiune arterială) însoțită de leșin, ritmul inimii foarte scăzut (bradicardie), modificări ale substanțelor chimice din sânge (electroliti), tulburări ale funcției rinichilor, urinare în exces cu deshidratare, greață și somnolență, spasme musculare, tulburări ale ritmului inimii (în special dacă luați medicamente digitale sau medicamente pentru probleme de ritm cardiac).

Dacă uitați să utilizați Zomen Plus

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o pe următoarea imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă timpul pentru doza următoare este apropiat, nu mai utilizați doza uitată și utilizați doar doza următoare la timpul programat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Zomen Plus

Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră înainte de a opri tratamentul cu Zomen Plus.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în urma studiilor clinice cu Zomen Plus:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli
- dureri de cap
- tuse.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- umflare rapidă, în special a buzelor, obrazilor, pleoapelor, limbii, cerului gurii, laringelui cu posibila apariție a dificultății în respirație (angioedem). Dacă aveți vreuna din aceste reacții, înseamnă ca

prezența unei alergii grave la Zomen Plus. Este posibil să aveți nevoie urgentă de intervenția medicală sau să aveți nevoie de spitalizare

- infecții
- bronșită
- dureri de gât
- creșterea colesterolului în sânge și/sau altor lipide, creșterea nivelurilor din sânge ale glucozei, potasiului, acidului uric, creatininei și enzimelor hepatice
- scăderea potasiului din sânge
- insomnie
- somnolență, stare de slăbiciune, rigiditate musculară (hipertonie)
- angină pectorală, infarct miocardic, fibrilație atrială, palpitații
- înroșirea feței, tensiune arterială mică, tensiune arterială mare
- greață, indigestie, gastrită, inflamația gingiilor, uscarea gurii, dureri de stomac
- afecțiuni ale pielii caracterizate prin pete de culoare roz acoperite cu scuame (psoriazis), acnee, uscăciunea pielii, mâncărime, urticarie
- dureri de spate
- creșterea cantității de urină eliminată (poliurie)
- stare generală de slăbiciune (astenie), simptome asemănătoare gripei, umflare a extremităților (de obicei, în jurul articulațiilor)
- impotență.

Următoarele reacții adverse nu au fost raportate în studiile clinice cu Zomen Plus dar au fost raportate pe durata studiilor clinice cu **zofenopril calcic și/sau alți inhibitori ai ECA**, deci pot să apară și la administrarea Zomen Plus:

- Stare de oboseală (fatigabilitate). Scăderea severă a tensiunii arteriale la începutul tratamentului sau la creșterea dozei, însoțită de amețeli, tulburări de vedere, leșin, tensiune arterială mică la ridicarea în poziție verticală.
- Dureri în piept, dureri musculare și/sau crampe.
- Alterarea stării de conștiință, amețeli bruște, afectarea bruscă a vederii sau slăbiciune și/sau pierderea sensibilității la atingere pe o parte a corpului (accident vascular ischemic tranzitoriu sau accident vascular cerebral).
- Reducerea funcției renale, modificarea cantității zilnice de urină eliminată, prezența proteinelor în urină (proteinurie).
- Vărsături, diaree, constipație.
- Reacții alergice pe piele cu descumare, înroșire a pielii, apariția de bule pe piele (necroliza epidermică toxică), agravarea psoriazisului, căderea părului (alopecie).
- Transpirație excesivă.
- Schimbări de dispoziție, depresie, tulburări de somn.
- Senzații anormale la nivelul pielii, cum sunt senzație de arsură, înțepături sau furnicături (parestezii).
- Tulburări de echilibru, stare de confuzie, zgomote în urechi (tinitus), tulburări de gust, vedere încețoșată.
- Dificultăți de respirație, îngustarea căilor respiratorii din plămâni (bronhospasm), sinuzită, apariția de secreții nazale abundente sau înfundarea nasului (rinită), inflamația limbii (glosită).
- Îngălbenirea pielii (icter), inflamația ficatului sau a pancreasului (hepatită, pancreatită), obstrucție intestinală (ileus).
- Modificări ale numărului de celule din sânge cum sunt globulele roșii, globulele albe sau trombocitele sau scăderea numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie). **Adresați-vă medicului în cazul în care observați că vă apar ușor vânătăi sau prezența dureri inexplicabile în gât sau febră.**
- Creșterea valorilor serice ale bilirubinei, creșterea ureei în sânge.
- Anemie din cauza rupturii globulelor roșii (anemie hemolitică), care poate apărea dacă aveți deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat-dehidrogenază).

Următoarele reacții adverse nu au fost raportate în studiile clinice cu Zomen Plus dar au fost raportate pe durata studiilor clinice cu **hidroclorotiazidă** deci pot să apară și la administrarea Zomen Plus:

- Producerea redusă de către măduva osoasă de celule noi în sânge (insuficiență a măduvei osoase).
- Febră, reacții alergice la nivelul întregului organism (reacții anafilactice).
- Nivel scăzut al lichidelor din organism (deshidratare) și substanțelor chimice din sânge (electroliți), gută, diabet zaharat, alcaloză metabolică.
- Apatie, stare de nervozitate, stare de neliniște.
- Convulsii, nivel scăzut de conștiență, comă, pareză.
- Vedere galbenă (xantopsie), agravarea miopiei, lăcrimare scăzută, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).
- Vertij (senzație de învârtire)
- Modificări ale ritmului inimii (aritmii), modificări ale electrocardiografeii.
- Formarea de cheaguri de sânge în vene (tromboză) și embolie, colaps circulator (șoc).
- Insuficiență respiratorie, inflamația plămânilor (pneumonie), formarea de țesut fibros în plămâni (boală pulmonară interstițială), acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar).
- Sete, lipsa poftei de mâncare (anorexie), absența mișcărilor intestinale (ileus paralytic), gaze excesive în stomac, inflamarea glandelor care produc saliva (sialoadenită), creșterea amilazei sanguine (o enzimă pancreatică, hiperamilazemia), inflamația vezicii biliare (colecistita).
- Pete vineții pe piele (purpură), sensibilitate crescută a pielii la soare, erupție trecătoare pe piele (mai ales la nivelul feței) și/sau zone neuniforme roșii care pot lăsa cicatrici (lupus eritematos cutanat), inflamarea vaselor de sânge cu moartea ulterioară a țesutului (vasculită necrozantă).
- Insuficiență renală acută (cu reducerea producției de urină și lichide și a reziduurilor din corpul dumneavoastră), inflamație a țesutului conjunctiv în rinichi (nefrită interstițială), zahăr în urină.
- Cu frecvență necunoscută: cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).
- Foarte rare: detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zomen Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zomen Plus

Substanțele active sunt zofenopril calcic 30 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

- Film: Opadry Pink 02B24436 (compus din hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid roșu de fer (E 172)), macrogol 6000.

Vezi pct. 2 „, Zomen Plus conține lactoză“.

Cum arată Zomen Plus și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare roșu pal, rotunde, ușor biconvexe cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 14, 28, 30, 50, 56, 90 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

{Sigla}

Fabricanții

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L.

Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italia

Menarini –Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097 – Dresden, Germania.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Zofenil Plus

Bulgaria: Zofen Plus

Estonia: Zofistar HCT

Franța: Zofenilduo

Germania: Zofenil Plus

Grecia: Zofepril-Plus

Irlanda: Zofenil Plus

Italia: Zozide

Letonia: Zofistar Plus

Lituania: Zofistar Plus

Luxemburg: Zofenil Plus

Polonia: Zofenil Plus

Portugalia: Zofenil Plus

România: Zomen Plus 30 mg/12,5 mg comprimate filmate

Republica Slovacia: Zofaril HCT

Slovenia: Tenzopril HCT

Spania: Zofenil Diu

Țările de Jos: Zofil HCTZ

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.