

Navodilo za uporabo

Monotens 10 mg tablete

Monotens 20 mg tablete

natrijeva sol fozinopрила

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Monotens in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Monotens
3. Kako jemati zdravilo Monotens
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Monotens
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Monotens in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Monotens spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Fozinopril znižuje krvni tlak in zmanjšuje obremenitev srca pri bolnikih s srčnim popuščanjem.

Zdravilo Monotens uporabljamo za zdravljenje

- visokega krvnega tlaka.
- srčnega popuščanja (bolezenskega stanja, ko srce ne zmore črpati krvi dovolj učinkovito, da bi zadostilo telesnim potrebam).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Monotens

Ne jemljite zdravila Monotens

- če ste alergični na fozinopril, druge zaviralce angiotenzinske konvertaze ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči že dlje kot 3 mesece (jemanju zdravila Monotens pa se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Monotens se posvetujte s svojim zdravnikom

- če imate dolgotrajno drisko ali dlje časa bruha, uporabljate prehranska dopolnila s kalijem, se zdravite z zdravili, ki zadržujejo kalij v telesu, uporabljate nadomestke soli s kalijem ali ste na dieti z omejenim vnosom soli.
- če se zdravite z diuretiki (zdravila za odvajanje vode iz telesa s sečem). Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Monotens morda ukinitel zdravljenje z diuretikom in popravil pomanjkanje tekočin in/ali soli.
- če imate zmanjšano delovanje ledvic, zožitev ledvičnih žil ali bolezen jeter. Zdravnik vas bo morda moral pogosteje nadzirati in po potrebi spremeniti odmerek zdravila.
- če imate sladkorno bolezen. Prvi mesec po začetku zdravljenja boste morda morali pogosteje nadzirati vrednosti krvnega sladkorja. Glejte tudi *Druga zdravila in zdravilo Monotens v nadaljevanju*.

- če imate predvideno zdravljenje za zmanjšanje preobčutljivosti za čebelji ali osji pik (desenzibilizacijsko zdravljenje).
- če se zdravite s hemodializo. Obvestite svojega zdravnika, da bo izbral metodo dialize, ki ne povzroča preobčutljivostnih reakcij.
- če imate predvideno zdravljenje, pri katerem vam bodo iz krvi odstranili slabi holesterol (LDL afereza). V tem primeru zdravila Monotens ne smete jemati, saj se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija.
- če jemljete zdravila z litijem za zdravljenje manije ali depresije.

Na začetku zdravljenja in v primeru sočasne uporabe drugih zdravil za zniževanje krvnega tlaka lahko zdravilo Monotens povzroči simptome prekomernega znižanja krvnega tlaka (omotica, omedlevica). Če se pojavijo ti simptomi, o tem obvestite svojega zdravnika. Na začetku zdravljenja in/ali v času prilagajanja odmerka bo morda potreben pogostejši zdravniški nadzor. Na predvidene kontrolne preglede morate hoditi redno, tudi če se počutite dobro. Pogostnost zdravniških pregledov bo določil zdravnik.

Če se pri vas pojavijo preobčutljivostne reakcije, kot so kožne reakcije in nenadno otekanje kože in sluznic (obraza, ustnic, jezika, žrela), težave pri dihanju in/ali srbenje ter kožni izpuščaj (angioedem), morate nemudoma prenehati z jemanjem zdravila Monotens in poiskati nujno zdravniško pomoč. Potrebno je izvesti ustrezne ukrepe in morda vas bo potrebno skrbno spremljati, dokler simptomi popolnoma ne izginejo. Če se je pri vas med uporabo kateregakoli zdravila kdaj pojavil angioedem, obstaja pri vas večje tveganje za ponoven pojav angioedema.

Pred vsako operacijo ali posegom, pri katerem boste dobili anestetik (tudi pri zobozdravniku), morate svojega zdravnika ali zobozdravnika obvestiti, da jemljete zdravilo Monotens. Med anestezijo se lahko vrednost krvnega tlaka zelo zniža.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Monotens ni priporočljiva. Zdravila Monotens ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Monotens pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva, saj varnost in učinkovitost fozinopрила pri otrocih še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Monotens

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Monotens in obratno. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli drugo zdravilo. Zelo pomembno je, da svojega zdravnika obvestite, če se zdravite s katerimkoli od naslednjih zdravil:

- diuretiki, ki zadržujejo kalij v telesu (npr. amilorid, spironolakton in triamteren).
- pripravki, ki vsebujejo kalij.
- litij (zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje manično-depresivne bolezni).
- nesteroidna protivnetna zdravila, na primer, če se redno in dolgotrajno zdravite z zdravili, kot je indometacin (opomba: uporaba acetilsalicilne kisline v nizkih odmerkih za preprečevanje nastanka krvnih strdkov skupaj z zdravilom Monotens je varna).
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tako insulin kot peroralni antidiabetiki).
- alopurinol (zdravilo za zdravljenje protina), prokainamid (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma), zdravila za zdravljenje rakavih bolezni ali zdravila, ki zavirajo imunski sistem (imunosupresivi).

Antacidi (zdravila, ki jih uporabljamo pri zdravljenju zgage ali zatekanju kisline iz želodca v požiralnik) lahko zmanjšajo učinek zdravila Monotens. Antacide in zdravilo Monotens morate jemati z najmanj dvournim vmesnim presledkom.

Zdravilo Monotens skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Monotens lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Monotens prekinete, še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Monotens ni priporočljiva. Zdravila Monotens ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojit. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Monotens ni priporočljivo. Če nameravate dojit, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavi omotica (zaradi prekomernega znižanja krvnega tlaka), ki lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ta neželeni učinek je še posebej pogost na začetku zdravljenja ali pri povečanju odmerka.

Zdravilo Monotens vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Monotens

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Visok krvni tlak

Običajni priporočeni začetni odmerek je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko odmerek po potrebi poveča do 40 mg na dan.

Srčno popuščanje

Običajni priporočeni začetni odmerek je 10 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko odmerek po potrebi poveča do 40 mg na dan.

Bolniki z okvaro jeter ali ledvic in starostniki

Običajni začetni odmerek je enak, to je 10 mg.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Monotens ne smejo jemati. Podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila Monotens pri otrocih so pomanjkljivi.

Če menite, da je učinek zdravila Monotens premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Monotens, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, ali če je zdravilo pomotoma vzel otrok, se o možnem tveganju in potrebnih ukrepih posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. V primeru prevelikega odmerka se lahko pojavijo simptomi, kot so prekomerno znižanje krvnega tlaka z omotico in omedlevico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Monotens

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi tako nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Monotens

Zdravljenje z zdravilom Monotens lahko prekinete le, če vam tako svetuje zdravnik. Če zdravilo Monotens nehate jemati, se lahko vrednost krvnega tlaka zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 100, vendar manj kot 1 od 10 bolnikov): motnje spanja, spremembe razpoloženja, omotica, glavobol, očesne bolezni, motnje vida, palpitacije, motnje srčnega ritma, angina pectoris, prekomerno znižanje krvnega tlaka, nenadno znižanje krvnega tlaka pri hitrem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja s simptomi, kot sta omotica in omedlevica, kašelj, siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, prebavne motnje, spremembe čuta za okušanje, kožni izpuščaji, motnje pri uriniranju, motnje pri spolnosti, bolečina v mišicah ali mišičnoskeletna bolečina, bolečina v prsnem košu, oslabelost, edem, okužba zgornjih dihal.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 1.000, vendar manj kot 1 od 100 bolnikov): šok, angioedem (otekanje jezika in/ali obraza in vratu), omedlevica.

Neželeni učinki z neznanom pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): povečanje bezgavk, spremembe števila belih krvnih celic, zvišane vrednosti jetrnih testov, zmanjšanje apetita, nihanje telesne mase, protin, zvišane vrednosti kalija v krvi, depresija, nenavadno vedenje, zmedenost, krvni strdek v srcu ali možganih, zastoj srca, hitro utripanje srca, tresenje, motnje ravnotežja, poslabšanje spomina, vrtoglavica, šumenje v ušesih, bolečina v ušesu, hipertenzivna kriza, hipertenzija, bolezen perifernega žilja, vročinski oblivi, krvavitev, krvavitev iz nosu, težko dihanje, zastoj tekočine v pljučih, hripavost, vnetje pljuč, vnetje trebušne slinavke in vnetje jeter, težko požiranje, napenjanje, napihnjenost trebuha, zaprtje, suha usta, znojenje, odrgnine, srbenje, koprivnica, rdečica na koži in otekanje, mišična šibkost, bolečina v sklepih, okvara delovanje ledvic, težave s prostato, zvišana telesna temperatura, povečanje telesne mase.

Nehajte jemati zdravilo Monotens in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom

- če se pojavi oteklina obraza, ustnic, jezika in/ali grla (angioedem), kožni izpuščaji, srbenje, težko dihanje ali težko požiranje, če imate okužbo s simptomi, kot so povišana telesna temperatura in zelo slabo počutje ali povišana telesna temperatura, ki jo spremlja vnetje žrela ali težave z uriniranjem.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Monotens

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Monotens

- Zdravilna učinkovina je natrijeva sol fozinopрила. Ena tableta vsebuje 10 mg ali 20 mg natrijeve soli fozinopрила.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, glicerildibehenat in magnezijev stearat (le v tabletah jakosti 20 mg).

Izgled zdravila Monotens in vsebina pakiranja

Monotens 10 mg tablete so bele do sivobelega okrogle tablete z oznako "FL10". V premeru merijo 8 mm.

Monotens 20 mg tablete so bele do sivobelega okrogle tablete z oznako "FL20". V premeru merijo 8 mm.

Velikosti pakiranja:

Pretisni omoti: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 in 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Češka

Izdelovalec

Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnafjörður, Islandija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.11.2012