

Navodilo za uporabo

Monopril Plus 20 mg/12,5 mg tablete natrijev fosinoprilat in hidroklorotiazid

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 z zdravnikom ali 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 z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Monopril Plus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Monopril Plus uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), če predhodno zdravljenje samo s fosinoprilom ni bilo zadostno.

Zdravilo Monopril Plus vsebuje dve učinkovini, fosinopril in hidroklorotiazid. Fosinopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Zdravila iz te skupine delujejo tako, da širijo krvne žile in tako znižajo krvni tlak. Hidroklorotiazid je diuretik. Diuretiki so zdravila, ki povečajo količino izločenega urina in tako znižajo krvni tlak.

Pri sočasnem jemanju obeh učinkovin je učinek na znižanje krvnega tlaka večji kot pri jemanju posamezne učinkovine.

Visok krvni tlak lahko povzroči resne zaplete, zato je njegovo redno zdravljenje zelo pomembno.

To navodilo ne more nadomestiti posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Monopril Plus

Ne jemljite zdravila Monopril Plus

- če ste alergični na fosinopril, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na katero koli drugo zdravilo iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze ali na katero koli zdravilo, pridobljeno iz sulfonamidov,
- če imate anurijo (popolno prenehanje izločanja urina),
- če ste noseči že več kot tri mesece (jemanju zdravila Monopril Plus se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte 2. poglavje, »Nosečnost in dojenje«),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,

- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Monopril Plus se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Posebej bodite pozorni, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi »sartani« – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
- aliskiren.

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Monopril Plus«.

Preden začnete jemati zdravilo Monopril Plus, morate svojemu zdravniku povedati:

- če imate kakršne koli težave z ledvicami,
- če imate kakršne koli težave z jetri,
- če imate kakršne koli težave s srcem,
- če imate bolezen veziva, kot sta sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli, veliko bruhate ali imate drisko,
- če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Monopril Plus ni priporočljiva. Zdravila Monopril Plus ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte 2. poglavje, »Nosečnost in dojenje«).
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Monopril Plus zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

Med zdravljenjem z zdravilom Monopril Plus morate biti posebej pozorni:

- ob pojavu znakov preobčutljivostne reakcije, ki lahko med drugim vključujejo tudi **otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela** (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa. O tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika** oziroma **nemudoma pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč**. Preobčutljivostna reakcija je zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč;
- pred začetkom **desenzibilizacijskega zdravljenja**, na primer zdravljenja za zmanjšanje preobčutljivosti za čebelji ali osji pik, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Monopril Plus;
- pred **zdravljenjem z LDL aferezo**, pri katerem iz telesa z aparatom odstranijo holesterol, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Monopril Plus;

- če se med zdravljenjem z zdravilom Monopril Plus pojavi **zlatenica** (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika;
- pred **preiskavo delovanja obščitnice** (žleze v področju vratu, ki uravnava koncentracijo kalcija v krvi) povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Monopril Plus;
- če med zdravljenjem z zdravilom Monopril Plus opazite **nenadno poslabšanje vida ali bolečine v očeh**, o tem nemudoma obvestite zdravnika. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Monopril Plus. To lahko vodi do trajne izgube vida, če se ne zdravi. Tveganje je pri vas lahko večje, če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide;
- ob pojavu težav, kot so suha usta, žeja, oslabeledost, zaspanost, nemirnost, bolečine v mišicah ali mišični krči, mišična utrujenost, nizek krvni tlak, majhna količina izločenega urina, hiter utrip, slabost ali bruhanje. To so lahko **znaki pomanjkanja vode ali pomanjkanja ali presežka nekaterih elektrolitov v telesu**, zato o njih obvestite zdravnika;
- če se pojavi **suh in trdovraten kašelj**. O pojavu kašlja obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali je kašelj lahko posledica zdravljenja z zdravilom Monopril Plus. V primeru da je, bo kašelj po prekinitvi zdravljenja prenehal;
- pred vsako **operacijo** ali posegom, pri katerem boste dobili anestetik (tudi pri zobozdravniku), morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da jemljete zdravilo Monopril Plus.

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, varnosti in učinkovitosti zdravila Monopril Plus niso dokazali.

Med zdravljenjem bo zdravnik redno spremljal vrednost krvnega tlaka in po potrebi opravljal krvne preiskave, s katerimi bo spremljal delovanje ledvic in jeter ter spremljal krvno sliko in vsebnost elektrolitov v krvi.

Druga zdravila in zdravilo Monopril Plus

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Monopril Plus« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Monopril Plus lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Monopril Plus. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov.

To še posebej velja, če jemljete tudi:

- zdravila iz skupine **barbituratov** (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije ali kot uspavalno in pomirjevalo) in **narkotikov** (zdravila za lajšanje bolečin). Pri sočasnem jemanju se poveča možnost za pojav omotice ali vrtoglavice, še posebej pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja;
- **antacide**. To so zdravila, ki nevtralizirajo kislost želodčnega soka in jih uporabljamo za lajšanje želodčnih težav (npr. aluminijev in magnezijev hidroksid). Antacide in zdravilo Monopril Plus morate vedno jemati z vsaj dvournim vmesnim presledkom;
- zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezni**, vključno s peroralnimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja in **insulinom**;
- zdravila za zdravljenje **protina** (vnetje sklepov zaradi nabiranja soli sečne kisline), npr. probenecid in sulfinpirazon;
- **kalcijeve soli**;
- zdravila za zmanjševanje ravni holesterola, kot sta **holestiramin** in **holestipol**. Zdravilo Monopril Plus morate vedno jemati vsaj eno uro pred ali štiri do šest ur po uporabi tovrstnih zdravil;
- **litij**;

- **nesteroidna protivnetna zdravila** (npr. acetilsalicilna kislina in indometacin);
- druge diuretike in zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred **zaviralcev mTOR**). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- **prehranska dopolnila s kalijem** (vključno z nadomestki soli), **diuretike, ki varčujejo s kalijem**, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. **trimetoprim** in **kotrimoksazol** za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; **ciklosporin**, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov; in **heparin**, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov);
- **karbamazepin**.

Zdravnik bo presodil o upravičenosti, nevarnostih in koristih sočasnega zdravljenja z zdravilom Monopril Plus in s katerim koli drugim zdravilom. Zdravnikova navodila natančno upoštevajte.

Zdravilo Monopril Plus skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Monopril Plus lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Med zdravljenjem z zdravilom Monopril Plus morate pitje **alkoholnih pijač** omejiti na minimum. Pri sočasnem uživanju alkoholnih pijač se poveča možnost za pojav omotice ali vrtoglavice, še posebej pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Monopril Plus prekinete, še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. Med nosečnostjo uporaba zdravila Monopril Plus ni priporočljiva. Zdravila Monopril Plus 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 dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Monopril Plus ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

Zdravilo Monopril Plus vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Monopril Plus vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na eno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Monopril Plus

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

Običajni odmerek pri odraslih in starostnikih je **1 tableta** zdravila Monopril Plus (20 mg natrijevega fosinoprilata/12,5 mg hidroklorotiazida) **enkrat na dan**.

Predpisani odmerek zdravila Monopril Plus morate jemati vsak dan **ob istem času**, najbolje zjutraj. Tableto pogoltnite s požirkom vode. Zdravilo Monopril Plus lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Monopril Plus, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Monopril Plus, kot bi smeli, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Monopril Plus

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Monopril Plus

O prekinitvi zdravljenja z zdravilom Monopril Plus se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so običajno blagi in prehodni.

Ob pojavu znakov preobčutljivostne reakcije, ki lahko med drugim vključujejo tudi **otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela** (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa, **nemudoma obvestite svojega zdravnika** oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Preobčutljivostna reakcija je zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- okužbe zgornjih dihal,
- glavobol, omotica,
- kašelj,
- mišičnoskeletna bolečina,
- utrujenost.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) so:

- vnetje žrela in nosne sluznice,
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak),
- limfadenopatija (povečanje ali obolenje bezgavk), zmanjšanje števila belih krvnih celic, krvnih ploščic in rdečih krvnih celic v krvi,
- protin, zmanjšane vrednosti kalija, natrija in klora v krvi,
- depresija in motnje spolnega nagona,
- zaspanost, parestezija (nenormalen občutek v koži, kot žarenje, zbadanje ali gomazenje), hipestezija (zmanjšana občutljivost, zlasti za dotik), omedlevica, možganska kap,
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem,
- zvenenje ali piskanje v glavi ali ušesih, vrtoglavica,
- motnje srčnega ritma, huda bolečina v prsih, srčni infarkt,
- nizek krvni tlak, ortostatska hipotenzija (omotica ali vrtoglavica, še posebej pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja), intermitentna klavdikacija (bolečina v mišicah, najpogosteje v mečih, ki se pojavlja med hojo in med mirovanjem izgine), vnetje krvnih žil, zardevanje,

- zamašeni sinusi, dihalna stiska, pljučnica, nabiranje tekočine v pljučih, bronhospazem (zožitev dihalnih poti),
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, dispepsija (prebavne motnje), vnetje želodca, vnetje požiralnika, vnetje trebušne slinavke, motnje okušanja,
- vnetje jeter, holestatska zlatenica,
- izpuščaj, Stevens-Johnsonov sindrom (obolenje, pri katerem je prisotna visoka vročina, na koži in sluznicah pa se pojavijo izpuščaji z mehurji), rdečkaste drobne lise in pike na koži, srbenje, koprivnica, prevelika občutljivost kože za sončno svetlobo,
- bolečine v mišicah, mišični krči, bolečine v sklepih,
- pogosto uriniranje ali boleče, pekoče ali ovirano uriniranje, odpoved ledvic,
- motnje pri spolnosti,
- oteklina zaradi nabiranja tekočine (vključno z otekanjem obraza), bolečine v prsnem košu, pomanjkanje ali izguba moči in energije, zvišana telesna temperatura,
- nenormalni izvidi testov delovanja jeter, nenormalne vrednosti snovi v krvi, kot so elektroliti, sečna kislina, glukoza, magnezij, holesterol, trigliceridi in kalcij.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Monopril Plus

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 obojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Monopril Plus

- Učinkovini sta fosinopril in hidroklorotiazid. Ena tableta vsebuje 20 mg natrijevega fosinoprilata in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, laktoza, premreženi natrijev karmelozat, povidon, natrijev stearilfumarat in rdeči ter rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Monopril Plus in vsebina pakiranja

Zdravilo Monopril Plus je na voljo v obliki okroglih, bikonveksnih, svetlo oranžnih tablet z oznako »1493« na eni in razdelilno zarezo na drugi strani. Ena škatla vsebuje 28 tablet (2 pretisna omota po 14 tablet).

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Način in režim izdaje zdravila Monopril Plus

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irska

Proizvajalec

ICN Polfa Rzeszów S.A.

2 Przemysłowa Street

35-959 Rzeszów

Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 1. 2021.