

## Navodilo za uporabo

### Monopril 20 mg tablete natrijev fosinoprilat

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

#### **1. Kaj je zdravilo Monopril in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Monopril uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in za zdravljenje srčnega popuščanja.

- Pri zdravljenju visokega krvnega tlaka vam lahko zdravnik zdravilo Monopril predpiše kot samostojno terapijo ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije.
- Pri zdravljenju srčnega popuščanja vam bo zdravnik zdravilo Monopril predpisal skupaj z diuretikom (zdravilo za pospeševanje izločanja seča).

Učinkovina zdravila Monopril je fosinopril. 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.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Monopril**

##### **Ne jemljite zdravila Monopril**

- če ste alergični na fosinopril, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na katero koli drugo zdravilo iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze,
- če ste noseči že več kot tri mesece (jemanju zdravila Monopril 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 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«.

Preden začnete jemati zdravilo Monopril, morate svojemu zdravniku povedati:

- če imate kakršne koli težave z ledvicami ali se zdravite z dializo,
- če imate kakršne koli težave z jetri,
- če imate bolezen veziva, kot sta sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli,
- če jemljete prehranska dopolnila s kalijem ali uporabljate nadomestek soli s kalijem,
- če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Monopril ni priporočljiva. Zdravila Monopril 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«).

Med zdravljenjem z zdravilom Monopril 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;
- v primeru **bolečine v trebuhu**, ki jo lahko spremljata **slabost in bruhanje**, o tem obvestite zdravnika;
- pred začetkom **desenzibilizacijskega zdravljenja**, na primer zdravljenja za zmanjšanje preobčutljivosti na čebelji ali osji pik, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Monopril;
- pred **zdravljenjem z LDL aferezo**, pri katerem iz telesa z aparatom odstranijo holesterol, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Monopril;
- če se med zdravljenjem z zdravilom Monopril pojavi **zlatenica** (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), morate o tem nemudoma obvestiti svojega 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. 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;
- pred **preiskavo delovanja obščitnice** (žleze v področju vratu, ki uravnava koncentracijo kalcija v krvi) povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Monopril.

Varnost in učinkovitost pri otrocih nista bili dokazani.

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**

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« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

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

To še posebej velja, če jemljete tudi:

- antacide. To so zdravila, ki nevtralizirajo kislost želodčnega soka in jih uporabljamo za lajšanje želodčnih težav (npr. aluminijev in magnezijev hidroksid ter simetikon). Antacide in zdravilo Monopril morate vedno jemati z vsaj dvournim vmesnim presledkom;
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. acetilsalicilna kislina, indometacin), ki jih uporabljamo za lajšanje bolečin, vnetja in okorelosti pri bolečih procesih, predvsem v mišicah, kosteh ali sklepih;
- 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);
- litij.

Pred preiskavo delovanja obščitnice (žleze v področju vratu, ki uravnava koncentracijo kalcija v krvi) morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Monopril.

## **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 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 Monopril ni priporočljiva. Zdravila Monopril 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 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 vsebuje laktozo**

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

### **Zdravilo Monopril 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**

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

Najboljši učinek na krvni tlak boste dosegli, če boste zdravilo jemali vsak dan ob istem času.

#### Visok krvni tlak

- Priporočeni **začetni odmerek** zdravila Monopril je **10 mg enkrat na dan**. Zdravnik bo nato odmerek prilagodil odzivu krvnega tlaka.
- **Običajni razpon** odmerkov je **od 10 mg do 40 mg enkrat na dan**. Če vrednosti krvnega tlaka samo z zdravilom Monopril ne bo mogoče ustrezno nadzirati, vam lahko zdravnik dodatno predpiše še diuretik.

#### Srčno popuščanje

- Priporočeni **začetni odmerek** zdravila Monopril je **10 mg enkrat na dan**. Zdravljenje je treba uvesti pod strogim zdravniškim nadzorom.
- Če boste začetni odmerek zdravila Monopril dobro prenašali, lahko zdravnik v skladu z vašim odzivom na zdravljenje odmerek enkrat na teden postopno povečuje, vendar največ do odmerka **40 mg enkrat na dan**. Zdravilo Monopril morate jemati skupaj z diuretikom.

#### Bolniki z visokim krvnim tlakom ali srčnim popuščanjem in sočasno okvaro ledvic ali jeter

Zaradi dveh uravnoteženih poti izločanja pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic ali jeter odmerka zdravila Monopril običajno ni treba zmanjšati.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih **ni priporočljiva**.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Monopril, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Monopril, 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 ovojnico zdravila.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Monopril**

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

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Monopril**

O prekinitvi zdravljenja z zdravilom Monopril 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.

**Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo naslednji simptomi:**

- **angioedem** oziroma otekanje kože na obrazu, običajno okoli ust, ustne sluznice in/ali sluznice grla ter jezika. Otekanje se lahko pojavi tudi na drugih delih telesa, največkrat na rokah. Otekanje spremljata srbenje in bolečina;
- **srčna kap** oziroma nenadne bolečine v prsnem košu (običajno se širijo od leve roke ali leve strani vratu), težko dihanje, slabost, bruhanje, palpitacije (pospešen ali nereden utrip srca), znojenje. Pri pojavu teh simptomov pokličite nujno pomoč;
- **resno povišanje krvnega tlaka**, ki ga lahko spremljajo hud glavobol, huda tesnoba ali težko dihanje.

Med kliničnimi preskušnji ali med spremljanjem zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o v nadaljevanju navedenih neželenih učinkih.

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

- okužba zgornjih dihal, vnetje žrela, vnetje nosne sluznice, virusna okužba;
- nihajoče razpoloženje, motnje spanja;
- omotica, glavobol, parestezija (nenormalen občutek v koži, kot žarenje, zbadanje ali gomazenje);
- očesne bolezni, motnje vida;
- motnje srčnega ritma, hitro ali močno utripanje srca, bolečina v prsih;
- nizek krvni tlak, ortostatska hipotenzija (omotica ali vrtoglavica, še posebej pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja);
- kašelj, bolezni sinusov;
- slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, zgaga, spremembe čuta za okušanje;
- izpuščaji;
- bolečine v mišicah in kosteh;
- motnje pri uriniranju;
- motnje pri spolnosti;
- utrujenost;
- bolečine v prsnem košu;
- oteklina zaradi nabiranja tekočine (vključno z otekanjem obraza in okončin);
- astenija (pomanjkanje ali izguba moči in energije).

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- izguba zavesti oziroma omedlevica (sinkopa);
- šok.

**Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):**

- pljučnica, vnetje grla, vnetje sinusov, vnetje sapnika in bronhusov;
- obolenja bezgavk, zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic) v krvi, zvišano število eozinofilcev (vrste belih krvnih celic);
- protin (vnetje sklepov zaradi nabiranja soli sečne kisline), sprememba apetita in telesne mase, zmanjšanje apetita, zvišana koncentracija kalija v krvni plazmi;
- depresija, nenavadno vedenje, zmedenost;
- možganska kap, tranzitorna ishemična ataka (stanje s simptomi kapi, ki pa izzvenijo v roku nekaj minut do 24 ur), tremor (bolezensko tresenje), motnje ravnotežja, motnje spomina, zaspanost;
- zvenenje ali piskanje v glavi ali ušesih, vrtoglavica, bolečina v ušesu;
- zastoj srca, hitro utripanje srca, kardiorespiratorni zastoj, motnje prevajanja v srcu;
- bolezen perifernega žilja, krvavitev, visok krvni tlak (tudi zelo povišan krvni tlak, ki ga lahko spremljajo glavobol, omotica, slabost, motnje zavesti, krči ali dušenje), zardevanje, občutek težkega dihanja, bronhospazem (zožitev dihalnih poti), kongestija pljuč (nabiranje tekočine v pljučih), hripavost, krvavitev iz nosu, plevralna bolečina (bolečina v prsnem košu);
- vnetje trebušne slinavke, oteklost jezika, težave pri požiranju, bolezni ustne votline, napetost trebuha, zaprtje, napenjanje, suha usta;
- vnetje jeter;
- čezmerno znojenje, ekhimoza (krvavitev v koži ali sluznici), srbenje, vnetje kože in koprivnica;

- mišična šibkost, vnetje sklepov;
- odpoved ledvic;
- bolezn prostate;
- bolečine, zvišana telesna temperatura, nenadna smrt;
- povečanje telesne mase, nenormalne vrednosti jetrnih testov.

#### **Dodatni neželeni učinki pri otrocih**

Podatkov o varnosti uporabe zdravila Monopril pri otrocih je malo. Opaženi so bili glavobol (zelo pogosto), nizek krvni tlak, kašelj, zvišana koncentracija kalija v krvni plazmi, zvišanje presnovka kreatina in beljakovine kreatin-kinaze v krvi (vsi pogosto). Dolgotrajni učinki zdravila Monopril na rast, spolno dozorevanje in splošen razvoj niso znani.

#### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

### **5. Shranjevanje zdravila Monopril**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo 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 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 Monopril**

- Učinkovina je fosinopril. Ena tableta vsebuje 20 mg natrijevega fosinoprilata, kar ustreza 19,2 mg fosinopriila.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza, mikrokristalna celuloza, krospovidon, povidon in natrijev stearilfumarat.

#### **Izgled zdravila Monopril in vsebina pakiranja**

Zdravilo Monopril je na voljo v obliki belih do skoraj belih okroglih tablet z oznako »609« na eni in razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na enaki polovici za doseg odmerka 10 mg.

Tablete zdravila Monopril so pakirane v neprozorne PVC/PVDC pretisne omote z aluminjsko folijo, ki je znotraj prevlečena s PVDC. Škatla vsebuje 28 tablet (2 pretisna omota s 14 tabletami v vsakem omotu).

**Način in režim izdaje zdravila Monopril**

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 Str.

35-959 Rzeszów

Poljska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2020.**