

NAVODILO ZA UPORABO

Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablete natrijeva sol fozinopрила/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO MONOTENS HCT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Monotens HCT vsebuje dve zdravilni učinkovini: fozinopril in hidroklorotiazid.

Fozinopril spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Fozinopril zavira tvorbo določene substance, ki s krčenjem krvnih žil in zastajanjem soli ter vode v telesu zvišuje vrednost krvnega tlaka.

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovano tiazidni diuretiki.

Hidroklorotiazid poveča volumen izločenega seča, ima pa tudi učinek na znižanje vrednosti krvnega tlaka.

Zdravilo Monotens HCT uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ko zdravljenje samo s fozinoprilom več ne zadostuje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MONOTENS HCT

Ne jemljite zdravila Monotens HCT

- če ste alergični (preobčutljivi) na fozinopril, druge zaviralce ACE, tiazide, sulfonamide ali katerikoli sestavino zdravila Monotens HCT.
- če se je pri vas kdaj pojavil angioedem (oteklina nog, rok, obraza, sluznic ali jezika) med zdravljenjem z zaviralcem ACE, ali pa če se je angioedem kdaj pojavil pri vas ali katerem od vaših družinskih članov zaradi kateregakoli drugega vzroka.
- če imate hudo okvaro delovanja jeter ali ledvic.
- če ste noseči že dlje kot 3 mesece. Jemanju zdravila Monotens HCT pa se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Monotens HCT

- če imate okvaro delovanja jeter ali ledvic.
- če se zdravite z dializo.
- če ste dehidrirani (npr. če ste pred kratkim imeli hudo drisko, ste bruhal, se zdravite z močnimi diuretiki ali ste na dieti s strogo omejenim vnosom soli).
- če imate srčno popuščanje.
- če imate katero drugo bolezen srca (npr. okvaro srčnih zaklopk).

- če imate predvideno zdravljenje, imenovano LDL afereza (zdravljenje, pri katerem se iz krvi odstrani nekatere vrste maščob).
- če imate predvideno zdravljenje za zmanjšanje preobčutljivosti (desenzibilizacijsko zdravljenje) za pike insektov (npr. čebelje ali osje pike).
- če imate sladkorno bolezen.
- če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi kašelj.

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

Prenehajte jemati zdravilo Monotens HCT in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, če se pojavi katerikoli od naslednjih simptomov (angioedem):

- oteklina obraza, jezika ali žrela,
- težko požiranje,
- koprivnica ali težko dihanje.

Pred vsako operacijo ali posegom, pri katerem boste dobili anestetik (tudi pri zobozdravniku), morate svojega zdravnika ali zobozdravnika obvestiti, da se zdravite z zdravilom Monotens HCT. Med uporabo anestetika se lahko vrednost krvnega tlaka zelo zniža.

Zdravilo Monotens HCT lahko v redkih primerih vpliva na bele krvne celice in tako zmanjša odpornost proti okužbam. Če se pojavi okužba s simptomi, kot so povišana telesna temperatura in močno prizadeto splošno stanje, ali povišana telesna temperatura z lokalnimi znaki okužbe, kot so vnetje žrela/ust ali težave z uriniranjem, se morate čimprej posvetovati s svojim zdravnikom. Zdravnik bo s krvnimi preiskavami izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitoza). V tem primeru je pomembno, da zdravnika obvestite o zdravilu, ki ga jemljete.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta ali katerokoli zeliščno zdravilo.

Zdravilo Monotens HCT lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in obratno. Takšna zdravila so:

- diuretiki (zdravila za odvajanje vode), npr. diuretiki, ki zadržujejo kalij,
- dodatki kalija ali nadomestki soli s kalijem,
- heparin (zdravilo proti strjevanju krvi),
- druga zdravila, ki jih uporabljamo za zniževanje krvnega tlaka,
- antibiotik, imenovan trimetoprim,
- litij, ki ga uporabljamo za zdravljenje manično-depresivne bolezni,
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. indometacin, acetilsalicilna kislina, ibuprofen),
- nekatera zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. digoksin),
- zdravila za zdravljenje psihoze,
- insulin in zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila za zdravljenje depresije,
- adrenalin (epinefrin),
- zdravila, imenovana simpatomimetiki (npr. salbutamol, efedrin in nekatera zdravila za zdravljenje prehlada, kašlja ali simptomov gripe),
- kalcijeve soli in vitamin D,
- barbiturati (npr. fenobarbital),
- močna zdravila proti bolečini (npr. morfij),
- prokainamid (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- zdravila za zaviranje imunske odzivnosti (npr. ciklosporin, azatioprin),
- steroidi,
- zdravila za zdravljenje raka (npr. ciklofosfamid, fluorouracil ali metotreksat),
- zdravila za zdravljenje protina (npr. alopurinol in benzbromaron),
- zdravila za katera je znano, da lahko povzročijo hitro in nenadzorovano bitje srca,

- nekateri hormoni (npr. kortikosteroidi, kortikotropin),
- karbenoksolon (zdravilo za zdravljenje težav z želodcem),
- amfotericin B (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),
- odvajala (zdravila za zdravljenje zaprtosti),
- nekateri mišični relaksanti (npr. tubokurarinijev klorid), ki se jih uporablja med kirurškim posegom,
- nekatera zdravila za zdravljenje zvišane vrednosti maščob v krvi (holestiramin inolestipol).

Antacidi (zdravila za zdravljenje zgage) lahko zmanjšajo učinek zdravila Monotens HCT. Antacide lahko vzamete šele dve uri po zdravilu Monotens HCT.

Nekatere diuretike (sulfonamidi, npr. furosemid, bumetanid, torasemid) je treba jemati vsaj eno uro pred ali štiri do šest ur po zdravilu Monotens HCT.

Jemanje zdravila Monotens HCT skupaj s hrano in pijačo

Alkohol lahko okrepi hipotenzivni učinek zdravila Monotens HCT.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili), morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Monotens HCT 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 HCT ni priporočljiva. Zdravila Monotens HCT 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 HCT 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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Monotens HCT

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MONOTENS HCT

Pri jemanju zdravila Monotens HCT natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Tableto morate vzeti vsak dan ob približno istem času. Če menite, da je učinek zdravila Monotens HCT premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Monotens HCT, 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 HCT

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Monotens HCT

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Med zdravljenjem s **fozinoprilom** so poročali o pojavu naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 100 bolnikov): omotica, glavobol, palpitacije, prekomerno znižanje krvnega tlaka, nenadno znižanje krvnega tlaka pri hitrem vstajanju s simptomi, kot sta omotica in omedlevica, kašelj, siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, rdečina kože, preobčutljivostne reakcije s pojavom oteklina in težkega dihanja (glejte poglavje "*Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Monotens HCT*"), vnetje kože, bolečina v prsnem košu, oslabelost in zmanjšano delovanje jeter.

Občasni (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov): spremembe krvnih parametrov, zmanjšanje apetita, protin, depresija, zmedenost, pojav krvnih strdkov v krvnih žilah možganov, srčni infarkt, angina pectoris, motnje srčnega ritma, palpitacije, visok krvni tlak, šok, prehodno pomanjkanje kisika zaradi zmanjšane prekrvavlenosti tkiv (ishemija), mravljinčenje in zbadanje, zaspanost, motnje spanja, kap, omedlevica, motnje okušanja, tresenje, motnje vida, bolečina v ušesih, zvonjenje v ušesih, omotica, težko dihanje, izcedek iz nosu, zaprtje, suha usta, nabiranje plinov v želodcu ali črevesju, čezmerno znojenje, srbenje, koprivnica (urtikarija), bolečine v mišicah, zmanjšano delovanje ledvic, pojav proteinov v urinu, zmanjšanje spolne sle, povišana telesna temperatura, otekanje rok in nog, nenadna smrt, bolečina v prsnem košu, povečanje telesne mase, vnetje sinusov, vnetje sapnika in vnetje dihalnih poti.

Redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov): motnje govora, motnje spomina, navali vročine, krvavitve, bolezen krvnih žil, razjede ustne sluznice, otekanje jezika, težko požiranje, modrice, bolečine v sklepih, težave s prostato, oslabelost rok in nog, krči sapnika, krvavitve iz nosu, hripavost, pljučnica, zmanjšana prekrvavlenost pljuč, vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter in bolezni krvi (glejte poglavje "*Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Monotens HCT*").

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): otekanje krvnih žil črevesa, zapora črevesa, odpoved jeter, odpoved ledvic in bolezni krvi, npr. agranulocitoza (glejte poglavje "*Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Monotens HCT*").

Pri uporabi **hidroklorotiazida** so poročali o pojavu naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 100 bolnikov): neravnovesje soli v telesu, zvišanje vrednosti sečnine, sladkorja, holesterola in maščob (trigliceridov) v krvi ter pojav krvnega sladkorja v urinu.

Občasni (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov): vnetje žleze slinavke, spremembe v krvi, kot je agranulocitoza (glejte poglavje "*Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Monotens HCT*"), motnje spanja, depresija, mravljinčenje in zbadanje, nenadno znižanje krvnega tlaka, še posebno pri hitrem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja s simptomi, kot so omotica in omedlevica, omotica, motnje srčnega ritma, draženje želodca, driska, zaprtje, izguba apetita, mišični krči in oslabelost.

Redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov): nizko število belih krvnih celic, zavrtje delovanja kostnega mozga (in posledično manjša tvorba krvnih celic), nemirnost, motnje vida, vnetje stene krvnih žil, težko dihanje, pljučnica, nabiranje tekočine v pljučih, vnetje trebušne slinavke, zlatenica,

občutljivost za svetlobo, koprivnica, preobčutljivostne reakcije, vključno z reakcijami na koži, vnetje ledvic, zmanjšano delovanje ledvic in povišana telesna temperatura.

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): bolezn krvi, npr. agranulocitoza (glejte poglavje “*Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Monotens HCT*”) in kožni izpuščaj.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MONOTENS HCT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Zdravila Monotens HCT ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Monotens HCT

- Zdravilni učinkovini sta natrijeva sol fozinopрила in hidroklorotiazid. Ena tableta vsebuje 20 mg natrijeve soli fozinopрила in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, glicerildibehenat, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Monotens HCT in vsebina pakiranja

Okrogle, svetlo oranžne tablete z oznako FH na eni strani. V premeru merijo 9,0 mm.

Velikosti pakiranja: 10, 20, 28, 30, 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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praga 7, Holešovice, Jankovcova 1569/2c, Češka

Izdelovalec:

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Monace Combi
Estonija	Monotens H
Grčija	Monace Plus
Madžarska	Monace Plus
Latvija	Monotens HCT
Litva	Monotens HCT
Poljska	Monotens HCT

Romunija	Monotens HCT
Slovaška	Monace Combi
Slovenija	Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablete
Švedska	Fosinopril/Hidroklortiazid Medis

Navodilo je bilo odobreno 17.12.2010