

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Monopril 10 mg tablete Monopril 20 mg tablete fosinoprilnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Monopril i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monopril?
3. Kako uzimati Monopril?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Monopril?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Monopril i za što se koristi?

Ovaj lijek pripada skupini lijekova pod imenom ACE inhibitori. Djelatna tvar fosinopril snižava krvni tlak i smanjuje opterećenje srca kod bolesnika sa zatajenjem srca.

Ovaj se lijek primjenjuje za liječenje:

- visokog krvnog tlaka i
- zatajenja srca (kada srce ne može pumpati dovoljno krvi u tijelo).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monopril?

Nemojte uzimati Monopril

- ako ste alergični (preosjetljivi) na fosinopril, neki drugi ACE inhibitor ili bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6,
- ako ste prethodno imali problema s oticanjem nogu, ruku, lica, sluznice usta, jezika i/ili grla (angioedem) povezanu s uzimanjem ACE inhibitora ili iz nekih drugih, nepoznatih razloga, ili ako je netko u Vašoj obitelji imao angioedem (ovo stanje može biti nasljedno),
- ako ste trudni više od tri mjeseca (također je bolje izbjegavati ovaj lijek u ranoj trudnoći - pogledajte poglavlje „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako patite od dužih razdoblja proljeva ili povraćanja, koristite dodatke kalija, lijekove koji čuvaju kalij, nadomjestke soli koji sadrže kalij ili ste na dijeti sa smanjenim udjelom soli,

- ako uzimate diuretike (tablete za izlučivanje vode iz tijela). Vaš liječnik može prije početka liječenja Monoprilom prekinuti terapiju diureticima i ispraviti manjak vode i/ili soli,
- ako imate slabo srce (zatajenje srca), bolest srca (npr. određene mane srčanih zalistaka ili zadebljanje srčanog mišića),
- ako Vam je oslabljen rad bubrega, ukoliko imate suženje krvnih žila koje vode u bubrege ili bolesti jetre. Vaš liječnik može tražiti češće kontrole i promijeniti dozu Vaših lijekova,
- ako imate šećernu bolest. Možda ćete tijekom prvih mjesec dana liječenja trebati češće kontrolirati šećer u krvi. Pogledajte također u daljnjem tekstu „Drugi lijekovi i Monopril“,
- ako imate poremećaj moždane cirkulacije,
- ako Vam je u tijeku liječenje preosjetljivosti na ubode pčela ili osa (liječenje hiposenzibilizacijom),
- ako ste na hemodijalizi. Obavijestite Vašeg liječnika kako bi mogao odabrati tehniku koja ne dovodi do reakcija preosjetljivosti,
- ako se liječite postupkom kojim se uklanja loš kolesterol iz krvi (afereza LDL kolesterola), ne smijete uzimati ovaj lijek. Razlog je izbjegavanje reakcije preosjetljivosti,
- ako uzimate litij za liječenje manije ili depresije,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzinskih II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva,
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr emsirolimus, sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora),
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Monopril”.

Na početku liječenja i u slučaju da istodobno uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, ovaj lijek može prouzročiti simptome preniskog krvnog tlaka (omaglica, nesvjestica). Ukoliko se ovi simptomi pojave, svakako obavijestite Vašeg liječnika. Češće liječničke kontrole mogu biti potrebne na početku liječenja i/ili tijekom perioda prilagodbe doze te liječnik može zatražiti određene testove za mjerenje razine kalija, natrija, magnezija, kreatinina i jetrenih enzima. Čak i ako se osjećate dobro, nemojte izbjegavati ove kontrole. Vaš će liječnik odrediti učestalost kontrolnih pregleda.

Prije svake anestezije prilikom kirurškog ili stomatološkog zahvata obavijestite Vašeg liječnika ili stomatologa o tome da se liječite ovim lijekom, budući da postoji rizik pojave izrazito niskog krvnog tlaka za vrijeme anestezije.

Morate reći Vašem liječniku ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ovaj se lijek ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca jer može izazvati ozbiljna oštećenja vašeg djeteta ako se uzima u tom razdoblju (pogledajte poglavlje Trudnoća i dojenje).

Rasa

Ovaj je lijek manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka kod bolesnika crne rase, u usporedbi s ostalim bolesnicima.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne preporučuje za djecu mlađu od 18 godina, s obzirom na to da sigurnost i djelotvornost fosinopрила kod djece još nisu utvrđeni.

Drugi lijekovi i Monopril

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To se pogotovo primjenjuje ako također uzimate i:

- lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
- Druge lijekove koji snižavaju krvni tlak (nitrati koji se koriste u liječenju koronarne arterijske bolesti, beta-blokatori, metildopa, kalcijevi antagonisti i diuretici),
- tricikličke antidepresive i antipsihotike, zato što se kod istodobne primjene s ACE inhibitorima može dodatno sniziti krvni tlak,
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij (npr. spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid) i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka),
- litij (koristi se za liječenje manično-depresivne bolesti),
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), poput acetilsalicilne kiseline, ibuprofena ili ketoprofena, koji se uzimaju redovito tijekom dužeg vremenskog razdoblja (napomena: niske doze acetilsalicilne kiseline koje se uzimaju radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka mogu se sigurno uzimati zajedno s Monoprilom),
- simpatomimetike (lijekovi koji stimuliraju središnji živčani sustav) koji se također mogu nalaziti u nekim lijekovima protiv kašlja / prehlade ili astme,
- lijekove protiv šećerne bolesti (inzulin i peroralni lijekovi),
- alopurinol (koristi se za liječenje gihta),
- prokainamid (koristi se za liječenje nepravilnog rada srca),
- lijekove za terapiju karcinoma,
- lijekove koji inhibiraju vlastiti imunološki sustav tijela (imunosupresivi).
- antacide (vrsta lijeka koji se koristi za liječenje žgaravice) - između uzimanja tih lijekova i Monoprila treba pričekati najmanje dva sata.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate neki blokator angiotenzinskih II receptora (ARB) ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Monopril" i "Upozorenja i mjere opreza").

Ovaj lijek može izmijeniti rezultate laboratorijskih testova određivanja digoksina u serumu i pretrage funkcije paratiroidnih žlijezda, te je potreban oprez.

Monopril s hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može pojačati učinak Monoprila na sniženje krvnog tlaka. Ukoliko pijete alkohol za vrijeme uzimanja Monoprila Plus može doći do omaglice / nesvjestice, umora ili slabosti, budući da lijek može previše sniziti Vaš krvni tlak.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Morate reći Vašem liječniku ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Liječnik će Vas savjetovati da prestanete uzimati Monopril prije početka trudnoće ili čim saznate da ste trudni te savjetovati koji lijek ćete uzimati umjesto Monoprila. Ovaj se lijek ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći i ne smije se koristiti kad se trudni više od tri mjeseca jer može izazvati ozbiljna oštećenja Vašeg djeteta ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite liječniku ako dojite ili planirate početi dojiti. Ovaj se lijek ne preporučuje kod dojilja i liječnik Vam može izabrati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili nedonošče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod nekih se bolesnika može javiti omaglica (kao posljedica pretjeranog sniženja krvnog tlaka), što može negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. To se posebno može javiti u početku liječenja ili prilikom povećanja doze.

Monopril sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Monopril?

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom, ako niste sigurni.

Monopril treba uzeti s tekućinom (npr. čaša vode), a može se uzeti sa ili bez hrane.

Povišen krvni tlak:

Uobičajena početna doza iznosi 10 mg jednom dnevno. Doza se po potrebi može postupno povećati do najviše 40 mg dnevno.

Zatajenje srca:

Uobičajena početna doza iznosi 10 mg jednom dnevno. Doza se po potrebi može postupno povećati do najviše 40 mg dnevno.

Ako imate dojam da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Bolesnici koji imaju bolesti jetre ili bubrega i stariji bolesnici:

Uobičajena početna doza je jednaka, 10 mg dnevno. Doza održavanja treba biti najniža moguća.

Primjena u djece i adolescenata:

Ovaj se lijek ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Nema dovoljno podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog lijeka kod djece.

Ako uzmete više Monoprila nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što je trebalo, ili su greškom lijek uzela djeca, molimo javite se Vašem liječniku kako biste dobili savjet o opasnostima i daljnjim postupcima.

Predoziranje može uzrokovati simptome poput pada krvnog tlaka s omaglicom ili nesvjesticom te zatajenje bubrega.

Ako ste zaboravili uzeti Monopril

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Monopril

Nemojte naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik tako ne kaže. Prije nego prestanete uzimati Monopril, posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Monoprila obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Obavijestite Vašeg liječniku u najkraćem mogućem vremenu u slučaju pojave:

- omaglice/nesvjestice, umora ili slabosti (znaci preniskog krvnog tlaka),
- dugotrajnog suhog kašlja,
- infekcije sa simptomima poput povišene temperature ili teškim općim stanjem ili povišene temperature praćene grloboljom ili smetnjama s mokrenjem,
- žutila kože i bjeloočnica (žutica), što može biti znak bolesti jetre.

Prekinite uzimanje Monoprila i odmah potražite medicinsku pomoć:

- ako se pojave otekline lica, usana, jezika i/ili grla (angioedem), osip, svrbež, nedostatak daha (zaduha) ili otežano gutanje.

Ostale nuspojave mogu se pojaviti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcije gornjeg dijela dišnog sustava, upala ždrijela, upala sluznice nosa, virusna infekcija, promjene raspoloženja, poremećaj spavanja, bol u trbuhu, probavne tegobe, porast alkalne fosfataze, bilirubina, laktatdehidrogenaze ili transaminaza u krvi, bol u mišićima i zglobovima, omaglica, glavobolja, trnci, smetnje vida, osjećaj lupanja srca („preskakivanje“ srca), prenizak krvni tlak, aritmija, angina pectoris, pad krvnog tlaka kod naglog ustajanja sa simptomima poput omaglice i nesvjestice, kašalj, mučnina, povraćanje, proljev, osip, umor, oticanje, oteknuće kože (angioedem), upalna promjena na koži, poremećaj mokrenja, bol u prsnom košu, žgaravica, otežani govor, slabost.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj potencije, poremećaj ravnoteže, promjene nalaza u krvi ureje i kreatinina, otežano disanje, poremećaj apetita, privremeni gubitak okusa, grčevi mišića, slabost mišića, prolazan pad hemoglobina, pad hematokrita, povišena razina kalija, smanjeni apetit, giht, ubrzani otkucaji srca, poremećaji provođenja, povišen krvni tlak, šok, smanjena lokalna cirkulacija krvi, pospanost, nesvjestica, promjene osjeta okusa, drhtavica, bol u uhu, zujanje u ušima, vrtoglavica, konstipacija (zatvor), suha usta, nadutost (vjetrovi), znojenje, svrbež, koprivnjača, smanjeni rad bubrega, bjelančevine u mokraći, povišena temperatura, oteknuće ruku i nogu, srčani udar, porast tjelesne težine.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaji govora, depresija, smetenost, poremećaji ponašanja, poremećaj pamćenja, dezorijentacija, naleti crvenila, krvarenje, crvenilo, bolest perifernih krvnih žila, privremena slabokrvnost, povećani limfni čvorovi, promjene broja krvnih pločica i nekih vrsta bijelih krvnih stanica u krvi, vrijedovi u ustima, oteknuće jezika, smetnje gutanja, modrice, nadutost, bol u zglobovima, grč dušnika, krvarenje iz nosa, smanjena razina natrija, upala grkljana/promuklost, zastoj krvi u plućima, upala gušterače i jetre.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- agranulocitoza (izrazit manjak određenih vrsta krvnih stanica, koji povećava rizik od infekcije), oteknuće krvnih žila u crijevima (angioedem crijeva - osjeća se kao bol u trbuhu, sa ili bez mučnine i povraćanja), crijevna opstrukcija, zatajivanje bubrega i jetre, prolazni napadaj smanjenog protoka krvi u mozgu, moždani udar.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala pluća, upala grkljana, upala sinusa, upala donjih dišnih puteva, zastoj srca, zastoj srca i disanja, kriza povišenog krvnog tlaka, poremećaj glasa, bol plućne ovojnice, poremećaji u ustima, poremećaj prostate, bol.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Monopril?

Lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakiranju, zbog zaštite od vlage.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti (EXP) odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Monopril?

Djelatna tvar ovog je lijekafosinoprilnatrij. Jedna tableta sadrži 10 ili 20 mg fosinoprilnatrija.

Ostali sastojci su: laktaza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran; celuloza, mikrokristalična; gliceroldibehenat.

Kako izgleda Monopril i sadržaj pakiranja?

Monopril 10 mg tablete: okrugle bijele do gotovo bijele tablete, sa oznakom "FL10", promjera 8 mm.

Monopril 20 mg tablete: okrugle bijele do gotovo bijele tablete, sa oznakom "FL20", promjera 8 mm.

Pakiranje sadrži 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvođač lijeka:

PharmaSwiss d.o.o.

Brodišče 32

1236 Trzin, Slovenija

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów, Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, 10000 Zagreb

Tel: 00385 1 6311 833

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 05. svibnja 2021.