

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Monopril Plus 20 mg/12,5 mg tablete fosinoprilnatrij/hidroklorotiazid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 Plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monopril Plus
3. Kako uzimati Monopril Plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Monopril Plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Monopril Plus i za što se koristi**

Monopril Plus sadrži dvije djelatne tvari: fosinoprilnatrij i hidroklorotiazid.

Fosinoprilnatrij pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE). Fosinoprilnatrij djeluje tako što smanjuje vrijednosti određenih tvari koje utječu na krvne žile uzrokujući njihovu kontrakciju i zadržavanje soli i vode u Vašem tijelu.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se zovu tiazidni diuretici. Hidroklorotiazid povećava volumen mokraće koju izlučujete, a ima i učinak smanjenja krvnog tlaka.

Diuretici pomažu tijelu da se oslobodi viška tekućine i koriste se kod bolesnika s povišenim krvnim tlakom. Budući da izbacuju tekućinu, diuretici se ponekad nazivaju i "tabletama za vodu".

Monopril Plus koristi se u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije), u slučajevima kada se procijeni da liječenje samo fosinoprilnatrijem nije dostatno.

Monopril Plus također može zamijeniti kombinaciju obje aktivne djelatne tvari (20 mg fosinopрила i 12,5 mg hidroklorotiazida) te se daje u istom omjeru kao dva odvojena lijeka.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monopril Plus**

##### **Nemojte uzimati Monopril Plus**

- ako ste alergični na fosinoprilnatrij, druge ACE inhibitore, tiazide, sulfonamide ili bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.,
- ako ste prije imali tegobe oticanja nogu, ruku, lica, sluznica ili 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 imate ozbiljnih problema s bubrezima,
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom,
- ako ste trudni 3 i više mjeseci (također je bolje izbjegavati ovaj lijek u ranoj trudnoći, vidjeti dio 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 svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Monopril Plus:

- ako Vam je oslabljen rad bubrega, imate suženje krvnih žila koje vode u bubrege ili bolest jetre. Vaš liječnik može tražiti češće kontrole i promijeniti dozu Vaših lijekova,
- ako se nalazite na hemodijalizi. Obavijestite liječnika kako bi se koristila tehnika koja ne uzrokuje reakciju preosjetljivosti,
- ako ste dehidrirani uslijed povraćanja ili proljeva, upotrebe diuretika, nadomjestaka kalija, lijekova koji štede kalij, nadomjestaka soli koji sadrže kalij ili dijete sa smanjenim unosom soli,
- ako primате terapiju za suzbijanje reakcije na ubod pčele ili ose (hiposenzibilizaciju) ili ste na takozvanoj LDL aferezi (uklanjanje određenih masnoća iz krvi),
- ako bolujete od šećerne bolesti. Možda ćete morati provjeravati šećer u krvi češće tijekom prvog mjeseca liječenja. Pogledajte također u daljnjem tekstu „Drugi lijekovi i Monopril Plus“,
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Monoprila Plus,
- ako imate problema sa srcem (ako Vam je rečeno da je Vaše srce povećano, imate problema sa srčanim zaliscima ili imate suženje nekih žila u srcu),
- ako imate poremećaj moždane cirkulacije,
- ako imate problema s imunološkim sustavom zbog neke bolesti (npr. sklerodermija, lupus erythematosus) ili lijekova (npr. alopurinol, prokainamid, litij, steroidi ili lijekovi protiv raka),
- ako ste nekada imali oticanje lica, usana, jezika i/ili grla (angioedem),
- ako bolujete od gihta (uloga),
- ako kašljete tijekom uzimanja ovog lijeka,
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku (glaukom), a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedan dana nakon uzimanja Monopril Plusa. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na lijekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide, možete biti po povećanim rizikom.
- 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. temsirolimus, sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora),
  - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.
- Ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Monopril Plus, odmah potražite liječničku pomoć.

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 Plus".

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.

Morate reći Vašem liječniku ako 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).

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite liječnika ako se pojave slijedeći simptomi: oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača ili problemi s disanjem (angioedem).

Obavijestite Vašeg liječnika ili stomatologa da uzimate ovaj lijek prije svakog kirurškog zahvata ili stomatološkog liječenja, budući da postoji rizik značajnog pada krvnog tlaka za vrijeme anestezije.

Ovaj lijek može u rijetkim slučajevima utjecati na bijele krvne stanice, tako da je Vaša otpornost na infekcije može biti oslabljena. Ako dobijete infekciju sa simptomima poput vrućice, i opće stanje postane ozbiljno narušeno ili imate vrućicu s lokalnim znakovima infekcije, kao što su grlobolja / bol u ustima ili problemi s mokrenjem, obratite se liječniku što je prije moguće, tako da vaša krv može biti testirana i da se isključi nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da u ovom slučaju da obavijestite Vašeg liječnika o uzimanju lijeka.

#### Test protiv dopinga

Hidroklorotiazid koji se nalazi u ovom lijeku može dati pozitivan rezultat analize prilikom testa protiv dopinga.

#### 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 kod djece mlađe od 18 godina, s obzirom da sigurnost i djelotvornost u djece nije dokazana.

#### **Drugi lijekovi i Monopril Plus**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Neki lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje ovaj lijek ili ovaj lijek može utjecati na druge lijekove.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Kako bi Vam propisao odgovarajuću dozu lijeka, osobito je važno reći liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova. 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".

- 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),
- druge lijekove koji snižavaju krvni tlak, kao što su beta-blokatori, metildopa, kalcijevi antagonisti i diuretici,
- blokatore angiotenzinskih II receptora (ARB) ili aliskiren (lijekovi za liječenje krvnog tlaka).
- litij (primjenjuje u liječenju manične depresije).
- lijekove protiv bolova i nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) (što uključuje acetilsalicilatnu kiselinu u dozi > 3 g na dan),
- antidepresive (npr. amitriptilin), barbiturate (npr. fenobarbital), karbamazepin, jake lijekove protiv bolova (npr. morfin) i/ili sedative,
- lijekove poznate kao simpatomimetici, npr. salbutamol, efedrin ili neke lijekove za ublažavanje simptoma prehlade, kašlja ili gripe,
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (inzulin i lijekovi za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju na usta),
- imunosupresive (npr. azatioprin), steroide ili lijekove za liječenje raka (npr. ciklofosamid fluorouracil ili metotreksat), prokainamid,
- amfotericin B (primjena u venu), karbenoksolon, kortikotropin (ACTH), stimulirajuće laksative,
- kortikosteroide (koji se primjenjuju u liječenju određenih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja, astma ili određeni poremećaji krvi),
- soli kalcija i vitamin D,
- digoksin i digitoksin (koji se primjenjuju za liječenje poremećaja srčanog ritma i zatajenja srca),
- određene lijekove za smanjenje razine masnoća u krvi (npr. kolestiramin ili kolestipol),
- adrenalin (epinefrin),
- lijekove za liječenje gihta (alopurinol, renzbromaron),
- lijekove za koje je poznato da mogu uzrokovati torsade de pointes (brz i nekontroliran rad srca): neki antiaritmici, neki antipsihotici i drugi,
- lijekove za mišićnu relaksaciju tip kurare (npr. tubokurarin),
- lijekove protiv loše probave koji sadrže magnezij ili aluminij (antacidi). Između primjene tih lijekova i Monopriila Plus potrebno je pričekati najmanje 2 sata.

Neki laboratorijski rezultati, poput vrijednosti digoksina (Kit RIA Digi-Tab), testova funkcije paratiroidnih žlijezda ili testa na jod vezan na proteine (*Protein Bound Iodine*, PBI) mogu biti promijenjeni, stoga je potreban oprez.

### **Monopril Plus s hranom, pićem i alkoholom**

Lijek se može uzimati sa ili bez hrane. Alkohol pojačava djelovanje ovog lijeka dodatnim sniženjem tlaka. Ukoliko pijete alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka, može doći do omaglice / nesvjestice, umora ili slabosti, budući da lijek može previše sniziti Vaš krvni tlak. Prehrana s velikim sadržajem soli može umanjiti učinak ovog lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

### *Trudnoća*

Morate reći Vašem liječniku ako mislite da ste (ili da biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vas savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego zatrudnite ili odmah nakon što saznate da ste trudni i savjetovat će Vam koji lijek uzimati umjesto ovog lijeka. Ovaj lijek ne preporučuje se u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon isteka trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se uzima nakon isteka trećeg mjeseca trudnoće.

### *Dojenje*

Obavijestite liječnika ako dojite ili ako planirate početi dojiti. Ovaj lijek ne preporučuje se majkama koje doje i liječnik može za Vas izabrati drugu terapiju ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili ako je prijevremeno rođeno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki bolesnici mogu iskusiti vrtoglavicu, omaglicu ili pad krvnog tlaka, što može imati utjecaj na sposobnost vožnje i upravljanje strojevima. To može biti izraženije kod početka terapije, povećanja doze ili istodobnog uzimanja alkohola. Ako se jave omaglica, zamor ili problemi s vidom, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

### **Monopril Plus sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Monopril Plus sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Monopril Plus**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli**

Preporučena doza iznosi jedna tableta jednom na dan.

Ovaj lijek treba uzeti s tekućinom (npr. uz čašu vode) približno u isto vrijeme svakog dana, a može se uzeti sa ili bez hrane.

Naviknite se redovito uzimati lijek, najbolje ujutro, u isti sat. Liječenje se može nastaviti bez vremenskog ograničenja u skladu s njegovim učinkom, što će odrediti liječnik. Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte uzimati manje ili više tableta od onog što Vam je propisao liječnik.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Ako uzmete više Monoprila Plusa nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka nego što ste trebali ili ako je dijete uzelo lijek slučajno, odmah se javite Vašem liječniku, hitnoj službi najbliže bolnice i potražite savjet.

Predoziranje može uzrokovati simptome kao što su pad krvnog tlaka s omaglicom i nesvjesticom te zatajenje bubrega.

### **Ako ste zaboravili uzeti Monopril Plus**

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Monopril Plus**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim prema savjetu liječnika. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, Vaš će se krvni tlak povisiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

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

##### **Obavijestite liječnika u najkraćem mogućem vremenu u slučaju pojave:**

- omaglice/nesvjestice, zamora ili slabosti, posebice u stojećem stavu (simptomi niskog krvnog tlaka),
- dugotrajnog suhog kašlja,
- infekcije sa simptomima poput povišene temperature ili teškim općim stanjem ili povišene temperature praćene grloboljom ili smetnjama s mokrenjem. Potrebne su krvne pretrage kako bi se provjerilo moguće smanjenje bijelih krvnih stanica (agranulocitoza),
- žutila kože i bjeloočnica (žutica), što može biti znak bolesti jetre.

##### **Prekinite uzimati Monopril Plus i odmah potražite medicinsku pomoć:**

- ako se javi oteklina lica, usana, jezika i/ili grla ili oteklina ruku i nogu, osip, svrbež, nedostatak zraka, otežano gutanje ili bilo koje ozbiljne kožne reakcije.

Ostale nuspojave mogu se pojaviti:

##### ***Vrlo često*** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Visoka razina šećera u krvi, visoka razina šećera u mokraći, prekomjerna koncentracija mokraćne kiseline u krvi, poremećaji elektrolita (snižena vrijednost kalija i natrija u krvi), povećane vrijednosti masnoća (kolesterola i triglicerida) u krvi.

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

infekcije gornjih dišnih puteva, omaglica, glavobolja, osjećaj lupanja srca (palpitacije), povećani otkucaji srca (tahikardija), snižen krvni tlak, pad krvnog tlaka pri ustajanju, kašalj, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, upala gušterače, upalna kožna reakcija, bol u mišićima i kostima, bol u prsima (koja ne potiče od srca), slabost, umor, porast jetrenog enzima alkalne fosfataze, transaminaze i bilirubina, reverzibilni porast tvari koje se obično izlučuju u mokraći (kreatinin, ureja, mokraćna kiselina).

##### ***Manje često*** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

prolazno smanjenje hemoglobina, smanjenje hematokrita, smanjen apetit ili gubitak apetita, giht, prolazni napadaj nalik moždanom udaru, trnci u koži (parestezije), izrazita pospanost, kratkotrajni gubitak svijesti, poremećaji okusa, nevoljno drhtanje, poremećaji spavanja, anoreksija, smetenost, depresija, poremećaji vida, žuto obojeno vidno polje (ksantopija), prolazno zamućenje vida, bol u uhu, šum u ušima, vrtoglavica, angina pectoris, srčani ili moždani udar, zastoj srca, poremećaj srčanog ritma, sniženi (krvni) tlak, šok, otežano disanje, hunjavica, upala sinusa, respiratorni distress (upala pluća, nakupljanje vode u plućima), upala bronhija i velikih bronha, suha usta, vjetrovi, žutica (intrahepatička kolestatska žutica), koprivnjača, svrbež, pretjerano znojenje, fotoosjetljivost, bolovi u mišićima, zatajivanje bubrega, povišena razina proteina u mokraći, upala bubrežnog intersticija, poremećaj seksualne funkcije, vrućica, otekline ruku i nogu (periferni edem), nagla smrt, bol prsnog koša, porast tjelesne težine, porast ureje u krvi, porast serumskog kreatinina, povišenje kalija u krvi.



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

Upala žlijezda slinovnica (sijaloadenitis), prolazna anemija, promjene nekih krvnih stanica (eozinofilija, leukopenija, limfadenopatija, neutropenija, trombocitopenija), aplastična anemija, hemolitička anemija, depresija koštane srži, nemir, poremećaji sna, poremećaji govora, poremećaj pamćanja, dezorijentacija, crvenilo, krvarenje, bolest perifernih krvnih žila, grč bronha (bronhospazam), krvarenje iz nosa, upala grkljana, promuklost, upala pluća, povišen krvni tlak u plućima, promjene u ustima (lezije), oteknuće jezika, nadimanje trbuha, otežano gutanje, žutica, rastezanje trbuha, reakcije nalik kožnom lupusu erimatozusu, reaktivacija kožnog lupusa erimatozusa, anafilaktične reakcija, toksična epidermalna nekroliza (rijetka i ponekad po život opasna reakcija na lijekove, uslijed koje se velike površine gornjeg sloja kože odvajaju od dubljih slojeva kože te mogu također zahvatiti oči, usta, grlo i bronhe), artritis, grčenje mišića, poremećaji prostate, poremećaj bubrežne funkcije, slabost jednog uda, blagi porast hemoglobina, smanjene vrijednosti natrija u krvi.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

Agranulocitoza, angioedem probavnog sustava, zastoj prolaska crijevnog sadržaja, zatajivanje jetre, akutno zatajivanje bubrega, akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

**Nepoznato** (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Rak kože i usana (nemelanomski rak kože), upala ždrijela, metabolički poremećaji (alkaloza i hipokloremična alkaloza), poremećaj libida, smanjen osjećaj dodira, poremećaji krvnih žila (nekrotizirajući vaskulitis), začepljenje sinusa, bolovi u truhu, probavne smetnje, upala sluznice želuca, upala sluznice jednjaka, poremećaj okusa, Steven-Johnson sindrom, crveni/purpurni osip, bol u zglobovima, bolno mokrenje, učestalo mokrenje, promjene vrijednosti elektrolita, mokraćne kiseline, glukoze, magnezija, kolesterola, triglicerida i kalcija.

Oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta).

### **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 Plus**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrži Monopril Plus**

- Djelatne tvari su fosinoprilnatrij i hidroklorotiazid. Svaka tableta sadrži 20 mg fosinoprilnatrija i 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Ostali sastojci su laktoza hidrat; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172); škrob, prethodno geliran, karmelozanatrij, umrežena; gliceroldibehenat.

**Kako izgleda Monopril Plus i sadržaj pakiranja**

Svijetlo narančaste, okrugle, ravne tablete koje nisu obložene filmom, promjera 9 mm, s jedne strane označena slovima "FH".

Pakiranje sadrži 28 tableta.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači****Nositelj odobrenja:**

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

**Proizvođači lijeka:**

PharmaSwiss d.o.o.

Brodišće 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, 10 000 Zagreb

Tel: 00385 1 6311 833

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.**