

UPUTA O LIJEKU

Monopril plus 20/12,5 mg tablete *fosinopril, hidroklorotiazid*

Pažljivo i u cijelosti pročitajte ovu Uputu prije upotrebe lijeka.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Za sva dodatna pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može biti štetan za druge osobe, čak i ukoliko su njihovi simptomi isti kao i Vaši.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

1. Što je Monopril plus i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Monopril plus
3. Kako uzimati Monopril plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Monopril plus
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE MONOPRIL PLUS I ZA ŠTO SE KORISTI

Aktivne tvari u lijeku Monopril plus su fosinopril i hidroklorotiazid. Fosinopril pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE). Inhibitori ACE djeluju tako što šire krvne žile u tijelu, čime se smanjuje tlak u žilama.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekovima koji se zovu diuretici. 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 se koristi u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije), u slučajevima kada se procijeni da je potrebna kombinacija dviju aktivnih tvari. To je obično slučaj kada samim fosinoprilom nije bilo moguće u dovoljnoj mjeri kontrolirati Vaš krvni tlak.

Monopril plus također može zamijeniti kombinaciju obje aktivne tvari (20 mg fosinopрила i 12,5 mg hidroklorotiazida), koji se daju u istom omjeru kao dva odvojena lijeka.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MONOPRIL PLUS

Nemojte uzimati Monopril plus

- ukoliko ste alergični (hipersenzitivni) na fosinoprilnatrij, tiazide, sulfonamide, druge inhibitore ACE ili bilo koji od sastojaka tablete. (Vidi odlomak 6 za dodatne informacije o sastojcima)
- ukoliko ste prije imali oticanje nogu, ruku, lica, sluznica ili jezika i/ili grla (angioedem), bilo za vrijeme ili bez liječenja inhibitorom ACE
- ukoliko je u Vašoj obitelji bilo slučajeva angioedema
- ukoliko imate ozbiljnih problema s bubrezima
- ukoliko imate ozbiljnih problema s jetrom
- ukoliko ste trudni 4 i više mjeseci
- ukoliko dojite

Budite oprezni s Monoprilom plus

Obavijestite svog liječnika o svim medicinskim problemima koje imate, ili ste ih prije imali,

- ukoliko imate problema s bubrezima, nalazite se na dijalizi ili ste imali transplantaciju bubrega
- ukoliko Vam je rečeno da je Vaše srce povećano ili ukoliko imate problema sa srčanim zaliscima
- ukoliko imate bolest jetre

- ukoliko primete terapiju za suzbijanje reakcije na ubod pčele ili ose (hiposenzibilizaciju) ili ste na takozvanoj LDL aferezi
- ukoliko imate problema s imunološkim sustavom zbog neke bolesti (npr. sklerodermija, lupus erythematosus) ili lijekova (npr. alopurinol, prokainamid, litij, steroidi ili lijekovi protiv raka – vidi "Uzimanje drugih lijekova")
- ukoliko doživite oticanje lica, usana, jezika i/ili grla (angioedem)
- ukoliko bolujete od šećerne bolesti
- ukoliko bolujete od gihta (uloga)
- ukoliko imate problema sa srcem – suženje nekih žila u mozgu ili srcu ili smanjeni udarni volumen srca
- ukoliko 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
- ukoliko za vrijeme uzimanja ovog lijeka budete kašljali.

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

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.

Uzimanje drugih lijekova

Na Vaše liječenje može utjecati uzimanje Monoprila plus zajedno s nekim drugim lijekovima. Ukoliko istovremeno uzimate druge lijekove i Monopril plus, o tome obavijestite svog liječnika. Molimo Vas da liječnika obavijestite o tome da li uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu dobiti bez recepta.

Za Vašeg je liječnika posebno važno znati da li ste već bili liječeni s nekim od sljedećih lijekova:

- drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka, uključujući metildopu, nitrate, beta-blokatore, kalcijeve antagoniste, diuretike ili vazodilatatore, budući da oni mogu dodatno sniziti krvni tlak
- tvarima koje dovode do porasta razine kalija u krvi, kao što su nadomjesci kalija ili nadomjesci soli koji sadrže kalij, tvari za razrjeđivanje krvi (heparin)
- diureticima (tabletam za vodu) poput furosemda, spironolaktona, triamterena ili amilorida, budući da oni mogu dodatno sniziti krvni tlak ili promijeniti razinu kalija ili magnezija u krvi
- lijekovima protiv bolova i nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) (npr. aspirin ili indometacin), budući da oni mogu umanjiti učinak Monoprila plus ili pojačati nuspojave aspirina
- lijekovima protiv loše probave koji sadrže magnezij ili aluminij (antacidima). Ovi lijekovi zaustavljaju ulazak (apsorpciju) Monoprila plus u tijelo, stoga morate Monopril plus uzimati najmanje 2 sata kasnije
- istovremeno uzimanje soli kalcija i vitamina D i Monoprila plus može dovesti do porasta razine kalcija
- inzulinom i tabletama protiv šećerne bolesti, budući da Monopril plus može pojačati njihovo djelovanje, posebice tijekom prvog tjedna liječenja u kombinaciji. Može biti nužna prilagodba doze.
- antidepresivima (npr. amitriptilin), barbituratima (npr. fenobarbital), jaki lijekovi protiv bolova (npr. morfin) i/ili sedativima, budući da neki mogu pojačati učinak Monoprila plus na sniženje krvnog tlaka
- litijem (koristi se kod manične depresije), budući da Monopril plus može povećati razinu litija u krvi
- digoksinom i digitoksinom, budući da Monopril plus može pojačati njihove nuspojave
- lijekovima poznatim kao simpatikomimetici, npr. salbutamolom, efedrinom ili nekim lijekovima protiv simptoma prehlade, kašlja ili gripe, budući da oni mogu umanjiti učinak Monoprila plus na sniženje krvnog tlaka
- adrenalinom (epinefrinom), budući da Monopril plus može umanjiti njegov učinak
- ACTH (hormonom), karbenoksolonom, amfotericinom B, penicilinom G, salicilatima ili laksativima, budući da oni mogu dovesti do povećanog gubitka kalija ili magnezija iz tijela
- alopurinolom, prokainamidom, imunosupresivima (npr. ciklosporin, azatioprin), steroidima ili lijekovima za liječenje raka (npr. ciklofosfamid, fluorouracil ili metotreksat), budući da oni mogu utjecati na neke

krvne nalaze. Osim toga, kod nekih lijekova protiv gihta, poput alopurinola ili benzbromarona, može biti potrebno povećati dozu, jer hidroklorotiazid povisuje razinu mokraćne kiseline.

- kolestiraminom ili kolestipolom, budući da oni mogu smanjiti apsorpciju Monoprila plus
- mišićnim relaksancijama tipa kurare (npr. tubokurarin), budući da Monopril plus može dovesti do porasta učinka na opuštanje mišića
- neki antiaritmici, neki antipsihotici i drugi lijekovi za koje je poznato da mogu uzrokovati torsade de pointes (brz i nekontroliran rad srca), ne smiju se davati zajedno s Monoprilom plus
- 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

Uzimanje hrane i pića s Monoprilom plus

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. Dijeta s velikim sadržajem soli može umanjiti učinak Monoprila plus.

Trudnoća i dojenje

Najbolje je ne uzimati Monopril plus tijekom prva tri mjeseca trudnoće ili ukoliko planirate ostati trudni. Postoji rizik oštećenja za dijete. Nakon toga ne smijete uzimati Monopril plus (vidi "Ne uzimajte Monopril plus"). Ne smijete uzimati Monopril plus ukoliko dojite, budući da Monopril plus prelazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ukoliko se jave omaglica, zamor ili problemi s vidom, nemojte upravljati vozilima ili strojevima za vrijeme dok uzimate Monopril plus.

Ostala upozorenja

Monopril plus sadrži laktozu (vidi odlomak 6 za dodatne informacije). Ukoliko Vas je liječnik obavijestio o tome da ne podnosite neke šećere, obratite mu se prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI MONOPRIL PLUS

Progutajte tablete nesažvakane s najmanje pola čaše vode ujutro, sa ili bez hrane.

Uvijek uzimajte Monopril plus točno onako kako Vam je liječnik rekao. U slučaju nesigurnosti, savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

- Za odrasle osobe s povišenim krvnim tlakom uobičajena doza iznosi jedna tableta jednom na dan.
- Ukoliko imate problema s bubrezima ili ste stariji, doza se može promijeniti.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ukoliko ste uzeli više Monoprila plus nego što ste trebali:

Odmah se javite svom liječniku, hitnoj službi najbliže bolnice ili centru za trovanja i potražite savjet.

Ukoliko ste zaboravili uzeti Monopril plus:

Nemojte uzimati dozu koju ste zaboravili, samo nastavite sa sljedećom na uobičajeni način. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Monopril plus

Nemojte prestati uzimati Monopril plus, osim prema savjetu svog liječnika. Ukoliko prestanete uzimati Monopril plus, Vaš će se krvni tlak povisiti.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Monopril plus može uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svakoga. Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte (pogađaju 1 na 10 bolesnika):

Visoka razina šećera u mokraći, poremećaji elektrolita (snižena vrijednost kalija i natrija u krvi), povećane vrijednosti masnoća (kolesterola i triglicerida) u krvi

Česte (pogađaju više od 1 na 100 bolesnika, ali manje od 1 na 10 bolesnika):

glavobolja, omaglica, zamor, pospanost, slabost, suhi kašalj, alergijske reakcije s oteknućem lica, usana, jezika i/ili grla ili oteknuće ruku i nogu (angioneurotski edem), osip, promjene srčanog ritma, povećani otkucaji srca (tahikardija), osjećaj mučnine, povraćanje, nadražaj želuca ili loša probava i proljev, povišene vrijednosti lužina u krvi, porast jetrenih enzima i bilirubina, bol u prsima (koja ne potiče od srca), upala gušterače (pankreatitis).

Ukoliko se pojave omaglica/nesvjestica, zamor ili slabost, posebice u stojećem stavu (simptomi niskog krvnog tlaka), javite se što prije svom liječniku.

Ukoliko se javi oteknuće lica, usana, jezika i/ili grla ili oteknuće ruku i nogu, osip, svrbež, nedostatak zraka ili otežano gutanje, morate prestati uzimati Monopril plus i odmah se javiti svom liječniku.

Manje česte (pogađaju više od 1 na 1000 bolesnika, ali manje od 1 na 100 bolesnika):

koprivnjača (urtikarija), svrbež, znojenje, preosjetljivost na svjetlo, promjene raspoloženja, omaglica, smetenost, depresija, poremećaji spavanja, vrtoglavica, bol u uhu, tinitus (zvonjenje u ušima), zamućen vid, poremećaji vida, trnci u koži (parestezije), bol u mišićima, gubitak apetita, suha usta, iscjedak iz nosa, sinusitis, upala dišne cijevi i bronha (traheobronhitis), otežano disanje, promjene okusa, bol u prsima, gubitak apetita, zatvor, giht, impotencija, debljanje, srčani ili moždani udar, palpitacije, poremećaji srčanog ritma, bol u prsima, smanjeni protok krvi u mozgu, tremor, prolazno smanjenje hemoglobina, smanjenje hematokrita, smanjena funkcija bubrega, zatajivanje bubrega, povišen krvni tlak. Može doći do promjene rezultata krvnih pretraga (npr. povećani kreatinin, ureja i/ili kalij), porast ureje u krvi, povišena razina proteina u mokraći. Sindrom koji uključuje žuticu.

Ukoliko se pojave oteknuće ruku i nogu, osip, svrbež, nedostatak zraka ili otežano gutanje, morate prestati uzimati Monopril plus i odmah se javiti svom liječniku.

Rijetke (pogađaju više od 1 na 10.000 bolesnika, ali manje od 1 na 1000 bolesnika):

Ozbiljne kožne reakcije (erythema multiforme) ili ljuskanje (lupus erythematosus), gubitak noktiju, psorijaza, grčevi u mišićima, grča bronha, krvarenje iz nosa, upala glasnica, upala pluća, promuklost, lezije usta, oteknuće jezika, problemi s gutanjem, zastoj krvi u plućima, upala slinovnica (sialoadenitis), upala zglobova, poremećaji pamćenja, dezorijentiranost, poremećaji govora, nadutost želuca, upala jetre, poremećaji prostate, anemija, promjene nekih krvnih stanica, crvenilo, krvarenje (hemoragija), poremećaji cirkulacije ruku i nogu (periferna vaskularna bolest).

U slučaju pojave bilo koje ozbiljne kožne reakcije javite se svom liječniku što je prije moguće.

Vrlo rijetke (pogađaju manje od 1 na 10,000 bolesnika): anafilaksija, kožne reakcije praćene povišenom temperaturom, bolovi u mišićima/zglobovima, upala krvnih žila i promjene neki krvnih stanica. Akutno zatajivanje bubrega, edem crijeva (intestinalni angioedem), zapletaj crijeva (ileus), zatajivanje jetre.

Prestanite uzimati Monopril plus i odmah se javite svom liječniku u slučaju pojave infekcije sa simptomima poput povišene temperature i pogoršanja Vašeg općeg stanja ili problema s mokrenjem. Potrebne su krvne pretrage kako bi se provjerilo moguće smanjenje bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI MONOPRIL PLUS

Monopril plus morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Rok trajanja odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati Monopril plus na temperaturi do 25°C.

Monopril plus se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što sadrži Monopril plus

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

Kako izgleda Monopril plus i sadržaj pakovanja

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

Pakiranje sadrži 28 tableta.

Ime i adrese nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

PharmaSwiss d.o.o.

Miramarska 23

Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka:

PharmaSwiss d.o.o.

Brodišče 32, 1236 Trzin, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute:

Siječanj, 2014.