

UPUTA O LIJEKU

Monopril 10 mg tablete Monopril 20 mg tablete fosinopril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

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

1. ŠTO JE MONOPRIL I ZA ŠTO SE KORISTI

Monopril spada u skupinu lijekova pod imenom ACE inhibitori. Djelatna tvar fosinopril snižava krvni tlak i smanjuje opterećenje srca kod pacijenata sa zatajenjem srca.

Monopril se upotrebljava za liječenje:

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

2. 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 odlomku 6.
- ako ste prethodno imali problema sa oticanjem nogu, ruku, lica, sluznice usta ili jezika (angioedem) povezanu sa 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 Monopril u ranoj trudnoći - vidi poglavlje „Trudnoća i dojenje“).

Budite posebno oprezni s Monoprilom

Posavjetujte se sa Vašim liječnikom prije uzimanja lijeka:

- Ukoliko 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
- Ukoliko 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
- Ukoliko imate slabo srce (zatajenje srca), bolest srca (npr. određene mane srčanih zalistaka ili zadržavanje srčanog mišića), ako imate snižen krvni tlak
- ukoliko 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.
- Ukoliko imate šećernu bolest. Možda ćete tijekom prvih mjesec dana liječenja trebati češće kontrolirati šećer u krvi. Vidi također u daljnjem tekstu „Uzimanje drugih lijekova s Monoprilom“.

- Ukoliko Vam je u tijeku liječenje preosjetljivosti na ubode pčela ili osa (liječenje hiposenzibilizacijom).
- Ukoliko ste na hemodijalizi. Obavijestite Vašeg liječnika kako bi mogao odabrati tehniku koja ne dovodi do reakcija preosjetljivosti.
- Ukoliko se liječite postupkom kojim se uklanja loš kolesterol iz krvi (afereza LDL kolesterola), ne smijete uzimati Monopril. Razlog je izbjegavanje reakcije preosjetljivosti.
- Ukoliko uzimate litij za liječenje manije ili depresije.

Na početku liječenja i u slučaju da istodobno uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka, Monopril 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. 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 Monoprilom, budući da postoji rizik pojave izrazito niskog krvnog tlaka za vrijeme anestezije.

Morate reći Vašem liječniku ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Monopril se 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 (vidi poglavlje Trudnoća i dojenje).

Uzimanje drugih lijekova s Monoprilom

Neki lijekovi mogu utjecati na Monopril ili Monopril može utjecati na druge lijekove. Molimo Vas da obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, čak i one koji se ne izdaju na recept, uključujući i biljne pripravke.

Posebno je važno da Vaš liječnik zna da li ste se već liječili nekim od sljedećih lijekova:

- Drugi lijekovi koji snižavaju krvni tlak (drugi lijekovi protiv povišenog krvnog tlaka, nitrati koji se koriste u liječenju koronarne arterijske bolesti, triciklički antidepressivi, fenotiazin za liječenje psihoza, te barbiturati za liječenje epilepsije)
- Diuretici (tablete za izlučivanje vode iz tijela)
- Diuretici koji štede kalij (npr. amilorid, spironolakton i triamteren)
- Preparati kalija (tablete ili otopine za peroralnu primjenu)
- Litij (koristi se za liječenje manično-depresivne bolesti)
- Nesteroidni antireumatici (NSAID) poput acetilsalicilne kiseline, ibuprofena ili ketoprofena, koji se uzimaju redovito tijekom dužeg vremenskog razdoblja (napomena: niske doze acetilsalicilne kiseline koje se uzimaju radi sprečavanja nastanka krvnih ugrušaka mogu se sigurno uzimati zajedno s Monoprilom), simpatomimetici (lijekovi koji stimuliraju središnji živčani sustav) koji se također mogu nalaziti u nekim lijekovima protiv kašlja / prehlade ili astme.
- Lijekovi protiv šećerne bolesti (inzulin i peroralni lijekovi)
- Alopurinol (koristi se za liječenje gihta), prokainamid (koristi se za liječenje nepravilnog rada srca), lijekovi za terapiju karcinoma ili lijekovi koji inhibiraju vlastiti imuni sustav tijela (imunosupresivi).

Između uzimanja Monoprila i antacida (vrsta lijeka koji se koristi za liječenje žgaravice i vraćanja kiseline) treba pričekati najmanje dva sata.

Uzimanje hrane i pića s Monoprilom

Monopril treba uzeti s tekućinom (npr. 1/2 čaše vode), a može se uzeti sa ili bez hrane.

Alkohol može pojačati učinak Monoprila na sniženje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

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. Monopril se ne preporuča 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. Monopril se ne preporučuje kod dojilja i Vaš liječnik može Vam izabrati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili nedonošće.

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.

Važne informacije o nekim sastojcima Monoprila

Ovaj lijek 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.

3. KAKO UZIMATI MONOPRIL

Uvijek uzimajte Monopril točno na način kako Vam je liječnik preporučio. Ukoliko niste sigurni kako uzimati lijek, savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Povišen krvni tlak:

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

Zatajenje srca:

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

Bolesnici koji imaju bolesti jetre ili bubrega i stariji bolesnici:

Uobičajena početna doza je jednaka, 10 mg.

Djeca i adolescenti:

Monopril ne bi smjela uzimati djeca i adolescenti mlađi od 18 godina. Nema dovoljno podataka o neškodljivosti i djelotvornosti Monoprila kod djece.

Ukoliko imate dojam da je učinak Monoprila prejak ili preslab, savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Monoprila nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što je trebalo, ili su greškom lijek uzela djeca, molimo Vas da se javite svom liječniku ili u bolnicu kako biste dobili savjet o opasnostima i daljnjim postupcima. Predoziranje može uzrokovati simptome poput pada krvnog tlaka s omaglicom ili nesvjesticom.

Ako ste zaboravili uzeti Monopril

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Monopril

Nemojte prestati uzimati Monopril osim ako Vam doktor tako ne kaže. Ako prestanete uzimati Monopril, vaš krvni tlak može porasti i utjecati na funkciju Vašeg srca i bubrega.

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, Monopril može izazvati nuspojave, iako se ne javljaju kod svake osobe.

Česte nuspojave (javljaju se kod više od 1 na 100, ali manje od 1 na 10 liječenih osoba): omaglica, glavobolja, osjećaj lupanja srca („preskakivanje“ srca), pre nizak krvni tlak, pad krvnog tlaka kod naglog ustajanja sa simptomima poput omaglice i nesvjestice, kašalj, mučnina, povraćanje, proljev, crvenilo kože, oteknuće kože, upala kože, bol u prsima, slabost, učinci na jetru.

Manje česte nuspojave (javljaju se kod više od 1 na 1000, ali manje od 1 na 100 liječenih osoba): promjene nalaza u krvi, povišena razina kalija, smanjeni apetit, giht, depresija, smetenost, krvni ugrušak u srcu ili mozgu, angina pectoris, poremećaji srčanog ritma, zasto j rada srca, povišen krvni tlak, šok, smanjena lokalna cirkulacija krvi, osjećaj trnaca, pospanost, poremećaji spavanja, moždani udar, nesvjestica, promjene osjeta okusa, drhtavica, poremećaji vida, bol u uhu, zujanje u ušima, omaglica, nedostatak zraka, konstipacija (zatvor), suha usta, nadutost (vjetrovi), znojenje, svrbež, koprivnjača, bol u mišićima, smanjeni rad bubrega, bjelančevine u mokraći, impotencija, povišena temperatura, oteknuće ruku i nogu, bol u prsima, porast tjelesne težine. Upala sinusa, sluznice nosa, grla i dušnika.

Rijetke nuspojave (javljaju se kod više od 1 na 10000, ali manje od 1 na 1000 liječenih osoba): poremećaji govora, poremećaji pamćenja, valovi vrućine, krvarenje, bolest krvnih žila, privremena slabokrvnost, povećani limfni čvorovi, promjene broja krvnih pločica i nekih vrsta bijelih krvnih stanica u krvi, manji porast hemoglobina, vrijedovi u ustima, oteknuće jezika, smetnje gutanja, modrice, nadutost, bol u zglobovima, problemi s prostatom, slabost ruku ili nogu, grč dušnika, krvarenje iz nosa, smanjena razina natrija, promuklost, upala pluća, zasto j krvi u plućima, upala gušterače i jetre.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se kod manje od 1 na 10000 liječenih osoba): agranulocitoza (potpuni manjak određenih vrsta krvnih stanica, koji povećava rizik od infekcije, vidi Prekinite uzimanje Monopril i odmah se javite svom liječniku), oteknuće krvnih žila u crijevima (osjeća se kao bol u trbuhu, sa ili bez mučnine i povraćanja), crijevna opstrukcija, zatajivanje bubrega i jetre.

Javite se svom liječniku u najkraćem mogućem roku u slučaju pojave

- omaglice/nesvjestice, umora ili slabosti (znaci preniskog krvnog tlaka).
- dugotrajnog suhog kašlja.

Prekinite uzimanje Monoprila i odmah se javite svom liječniku

- ukoliko se pojave oteklina lica, usana, jezika i/ili grla (angioedem), osip, svrbež, kratkoća daha (zaduha) ili otežano gutanje.
- ukoliko dobijete infekciju sa simptomima poput povišene temperature ili teškim općim stanjem ili povišenu temperaturu praćenu grloboljom ili smetnjama s mokrenjem.
- žutoća kože i bjeloočnica (žutica) može biti znak bolesti jetre

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

5. KAKO ČUVATI MONOPRIL

Monopril morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

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

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Što sadrži Monopril

Aktivna tvar Monoprila je fosinoprilnatrij. Jedna tableta sadrži 10 ili 20 mg fosinoprilnatrija. Ostali sastojci su: laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran; celuloza, mikrokristalična; gliceroldibehenat.

Kako izgleda Monopril i sadržaj pakovanja

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.

Ime i adresa 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.
Brodišće 32
1236 Trzin, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute:

Siječanj, 2014.