

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Monopin 4 mg filmom obložene tablete

lacidipin

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

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

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Monopin i za što se koristi?

Monopin sadrži djelatnu tvar lacidipin. Lacidipin pripada skupini lijekova koji se nazivaju blokatorima kalcijevih kanala. Lacidipin pomaže u opuštanju krvnih žila, tako da se one šire. To olakšava protjecanje krvi i dovodi do sniženja krvnog tlaka.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Monopin?

##### Nemojte uzimati Monopin:

- ako ste alergični na lacidipin, neki drugi lijek iz skupine kalcijevih kanala ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate bolest srca koja se naziva stenoza aorte (suženje zalistaka u srcu, koje otežava protok krvi)
- ako ste unutar zadnjih mjesec dana preboljeli srčani udar.

Ako mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek prije nego što se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Trebate prestati uzimati ovaj lijek ako se pojave bolovi u prsima (anginu pectoris), ubrzani ili slabi puls, ubrzano plitko disanje, nizak krvni tlak, hladna i vlažna koža, plave usne ili ako osjećate omaglicu, nesvjesticu, slabost ili mučninu.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Monopin ako:

- imate nepravilan rad srca ili neke druge probleme sa srcem
- bolujete od neke bolesti jetre

##### Djeca i adolescenti

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer djelotvornost i sigurnost primjene nisu ustanovljene u tim dobnim skupinama.

### **Drugi lijekovi i Monopin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje biljne lijekove i lijekove nabavljene bez recepta.

Razlog tomu je što Monopin može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Monopina.

Osobito je potrebno da liječnika ili ljekarnika obavijestite, ako uzimate neki od slijedećih lijekova:

- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka
- lijekove za kontrolu srčanog ritma
- lijekove za liječenje depresije koji se zovu triciklički antidepresivi
- lijekove za spavanje ili smirenje
- antibiotike
- antihistaminike (lijekovi za liječenje peludne hunjavice i drugih alergija)
- cimetidin (lijek za liječenje želučanih problema)
- kortikosteroide.

### *Laboratorijske pretrage*

Ako idete na neke krvne pretrage, recite osobi koja radi pretragu, da uzimate Monopin jer ovaj lijek može utjecati na nalaze pretraga jetrene funkcije.

### **Monopin s hranom, pićem i alkoholom**

Monopin se može uzimati neovisno o obroku.

Nemojte uzimati ovaj lijek sa sokom od grejpa.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

### *Trudnoća*

Nema podataka o sigurnosti primjene lacidipina u trudnica. Vaš će liječnik procijeniti eventualni rizik i korist primjene ovog lijeka za Vas i Vaše dijete.

### *Dojenje*

Sastojci Monopina mogu se izlučivati u mlijeko. Lijek se smije koristiti tijekom dojenja samo ako je moguća dobit za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Postoji mogućnost da tijekom uzimanja ovog lijeka osjetite omaglicu. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatima ili strojevima.

### **Monopin sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Monopin?**

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

Važno je da uzimate točan broj tableta svaki dan u isto vrijeme.

- Uobičajena početna doza je 2 mg jedanput na dan, ujutro.
- Nakon 3 – 4 tjedna Vaš liječnik će možda odlučiti povisiti dozu na 4 mg jedanput na dan, ujutro.
- Ako je potrebno, doza se može povećati na 6 mg svako jutro, što je najveća dnevna doza.

Lijek treba uzimati u isto vrijeme svakoga dana.

Tabletu progutajte s čašom vode, neovisno o obroku. Nemojte žvakati tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Lijek se ne smije uzimati sa sokom od grejpa.

#### **Ako uzmete više Monopina nego što ste trebali**

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali, javite se svom liječniku ili odmah otidite u bolnicu. Ponesite kutiju lijeka sa sobom, kako bi znali koji ste lijek uzeli. Kao posljedica predoziranja može se javiti pad krvnog tlaka, te ubrzani ili usporeni puls.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Monopin**

Ako ste zaboravili uzeti uobičajenu dozu lijeka ujutro, uzmite je čim se sjetite toga dana. Međutim, ako se sjetite tek sljedeći dan, preskočite propuštenu dozu i uzmite svoju uobičajenu dozu toga jutra. Nemojte uzimati dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Monopin**

Uzimajte ovaj lijek dokle god Vam to propisuje liječnik. Nemojte prestati uzimati Monopin bez preporuke liječnika.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

#### **Odmah obavijestite Vašeg liječnika ukoliko primijetite sljedeće simptome jer će Vam možda biti potrebna hitna medicinska pomoć:**

- bol u prsnom košu (angina pectoris), uključujući i bol u prsnom košu koja se pogoršava. Takva bol nastaje zbog smanjene opskrbe srca krvlju i kisikom, a može se širiti u lijevo rame i spuštati niz lijevu ruku, u područje između lopatica, u vrat, čeljust i zube, ponekad duž desne ruke. Također se može osjećati u području gornjeg dijela trbuha.
- alergijska reakcija, koja se očituje oticanjem lica, usana, jezika ili grla što može otežavati disanje (angioedem).

Ostale nuspojave navedene su prema učestalosti:

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

- omaglica, glavobolja
- crvenilo lica uz osjećaj vrućine, oticanje, osobito u području gležnjeva (edem)
- ubrzano ili nepravilno lupanje srca

Ove nuspojave obično nestaju u nastavku liječenja.

- želučane tegobe, mučnina
- ubrzani rad srca
- kožni osip, crvenilo, svrbež
- učestalo mokrenje
- osjećaj slabosti
- promjene u laboratorijskim nalazima funkcije jetre

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

- pad krvnog tlaka uz nesvjesticu ili gubitak svijesti
- otok zubnog mesa

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

- pojava koprivnjače (urtikarija, uzdignuti osip na koži koji svrbi)

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

- drhtavica
- depresija

### **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 Monopin?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Monopin sadrži?**

Djelatna tvar je lacidipin.

Jedna Monopin filmom obložena tableta sadrži 4 mg lacidipina.

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* povidon; bezvodna laktoza; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat;

*Film ovojnica:* titanijev dioksid (E171); hipromeloza (E464) laktoza hidrat; talk.

### **Kako Monopin izgleda i sadržaj pakiranja?**

Monopin 4 mg tablete: bijele, bikonveksne, ovalne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom "4", razdjelnim urezom i "LC" na jednoj strani, glatke na drugoj strani

Monopin filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima sa 30 (3x10) ili 60 (6x10) tableta u blisteru u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz Baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2016.**