

Příbalová informace: informace pro uživatele

MONOPRIL 20 mg
tablety
fosinoprilum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MONOPRIL 20 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MONOPRIL 20 mg užívat
3. Jak se přípravek MONOPRIL 20 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MONOPRIL 20 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MONOPRIL 20 mg a k čemu se používá

Fosinopril, léčivo obsažené v přípravku MONOPRIL 20 mg, se v těle rychle přemění na léčivou látku fosinoprilát; ten potom zabraňuje v těle vzniku angiotenzinu II, přirozené látky zužující cévy a zvyšující krevní tlak. Fosinoprilát také zabraňuje rozkladu bradykininu, který cévy rozšiřuje a krevní tlak snižuje. Účinkem fosinoprilátu se proto rozšíří cévy, sníží krevní tlak a sníží i odpor, proti kterému musí srdce pracovat, což sníží i nadměrné nároky na srdce. Rozšíření cév sníží i množství krve, která se navrací k srdci, a i tím se zatížení srdce sníží. Toto dvojí působení vysvětluje příznivé účinky přípravku MONOPRIL 20 mg při srdeční nedostatečnosti. Účinek přípravku není nijak ovlivněn příjmem potravy.

Účinek, tj. snížení krevního tlaku, se začne projevovat asi za 1 hodinu po užití tablety, plně se rozvine za 3 až 6 hodin a je dlouhodobý, takže běžně postačuje užívat přípravek MONOPRIL 20 mg jen jednou denně. Přípravek MONOPRIL 20 mg se užívá k léčení **vysokého krevního tlaku**, a to buď samotný anebo v kombinaci s jinými léky snižujícími krevní tlak.

Dále se užívá k léčení **srdeční nedostatečnosti**, obvykle v kombinaci s močopudným přípravkem.

Přípravek je určen pouze pro léčbu dospělých pacientů a neměl by být podáván dětem a dospívajícím do 18 let pro nedostatek zkušeností.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MONOPRIL 20 mg užívat

Neužívejte přípravek MONOPRIL 20 mg

- jestliže jste alergický(á) na fosinopril, jiné inhibitory ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MONOPRIL 20 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte doplňky stravy s obsahem draslíku, léky šetřící draslík, náhražky soli s obsahem draslíku nebo máte předepsanou dietu s nízkým obsahem soli;
- jestliže máte nízký krevní tlak;
- jestliže máte poruchu funkce ledvin;
- jestliže máte poruchu funkce jater;
- jestliže podstupujete léčbu z přecitlivělosti na včelí nebo vosí bodnutí (desenzibilizační léčbu);
- jestliže se léčíte hemodialýzou. Sdělte to svému lékaři, aby mohl zvolit techniku, která nevyvolává reakci z přecitlivělosti;
- jestliže se podrobujete léčebnému postupu, kterým se odstraňuje „špatný“ cholesterol z krve (tzv. LDL aferéza), neměl(a) byste užívat přípravek MONOPRIL 20 mg z důvodu zabránění možným reakcím z přecitlivělosti
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: Neužívejte přípravek MONOPRIL 20 mg

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví angioedém (otok postihující oblast končetin, obličej, rtů, sliznice, jazyka, hlasivek nebo hrtanu). Výjimečně může angioedém zasáhnout i Váš žaludek a střeva (intestinální angioedém – otok střevní výstelky) a projeví se bolestí břicha (s nevolností a zvracením nebo bez něj).

Na počátku léčby a během současného užívání s jinými léčivými přípravky snižujícími krevní tlak může přípravek MONOPRIL 20 mg způsobit příznaky příliš nízkého krevního tlaku (závratě, mdloby). Vždy informujte svého lékaře, pokud se tyto příznaky objeví. Na počátku léčby a/nebo během zvyšování dávky může být nutné zvýšení frekvence lékařských kontrol. Neměli byste vynechávat tyto kontroly, ani když se cítíte dobře. Váš lékař určí frekvenci kontrolních vyšetření.

Před chirurgickými výkony a podáním anestetik (včetně stomatologické léčby) by měl být lékař či zubní lékař informován o tom, že užíváte přípravek MONOPRIL 20 mg, protože existuje riziko velkého poklesu krevního tlaku během anestézie.

Informujte svého lékaře, pokud víte, že jste (nebo si myslíte, že byste mohla být) těhotná. Užívání přípravku MONOPRIL 20 mg není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek MONOPRIL 20 mg nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz bod Těhotenství a kojení).

Děti a dospívající

Užívání přípravku MONOPRIL 20 mg se nedoporučuje u této skupiny pacientů.

Další léčivé přípravky a přípravek MONOPRIL 20 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku MONOPRIL 20 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Jestli Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek MONOPRIL 20 mg. Než

začnete současně s užíváním přípravku MONOPRIL 20 mg užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Zejména je důležité, aby Váš lékař věděl, že se léčíte těmito léky:

- draslík šetřící diuretika (např. amilorid, spironolakton a triamteren)
- diuretika (léky určené k odvodnění organismu)
- lithium (používaný k léčbě manio-depresivní poruchy)
- pravidelně a dlouhodobě používané nesteroidní protizánětlivé léky proti bolesti (jako je indometacin), (pozn.: nízké dávky kyseliny acetylsalicylová používané proti srážení krve lze při léčbě přípravkem MONOPRIL 20 mg bezpečně používat)
- antacida (léky užívané při pálení žáhy a kyselé regurgitaci) mohou snížit účinek přípravku MONOPRIL 20 mg. Mezi užitím přípravku MONOPRIL 20 mg a antacidy by měl být dodržen odstup nejméně 2 hodin.

Před užitím přípravku MONOPRIL 20 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek MONOPRIL 20 mg" a "Upozornění a opatření").

Přípravek MONOPRIL 20 mg s jídlem a pitím

Přípravek MONOPRIL 20 mg může být užíván s jídlem nebo bez něj.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Lékař Vám doporučí vysazení přípravku MONOPRIL 20 mg ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku MONOPRIL 20 mg není vhodné na počátku těhotenství. Od čtvrtého měsíce těhotenství se přípravek MONOPRIL 20 mg nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Přípravek MONOPRIL 20 mg není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, protože přípravek může zejména na počátku léčby při zvýšené únavě a závratí nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práci ve výškách apod.). Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře! Toto nežádoucí působení přípravku MONOPRIL 20 mg se zvyšuje požitím alkoholu.

Přípravek MONOPRIL 20 mg obsahuje laktosu

Přípravek MONOPRIL 20 mg obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek MONOPRIL 20 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčil jinak, zahajuje se léčení užíváním 10 mg jednou denně (tj. přípravek MONOPRIL 20 mg 1/2 tablety 1x denně) a dávky se postupně zvyšují až do dosažení žádaného účinku. U většiny pacientů to bývá po dávce 20 mg denně (tj. přípravek MONOPRIL 20 mg 1 tableta 1x denně), rozsah konečných udržovacích dávek bývá mezi 10 až 40 mg denně. Tuto udržovací dávku stanoví lékař až po několika týdnech léčení, kdy se rozvinul a ustálil plný účinek. Přípravek MONOPRIL 20 mg se pak užívá v jediné dávce anebo rozděleně ve dvou dávkách denně. V případě potřeby je možné dále účinek zesílit kombinací s močopudným přípravkem.

Jestliže pacient užíval močopudné přípravky již před zahájením léčby přípravkem MONOPRIL 20 mg, je vhodné tyto přípravky vysadit alespoň 3 dny před první dávkou přípravku MONOPRIL 20 mg. Kombinací obou látek se léčení zahájí jen ze závažných důvodů.

Při mírnější poruše funkce ledvin samotných, anebo jater samotných se přípravek MONOPRIL 20 mg obvykle může užívat v nezměněném dávkování, protože se léčivá látka fosinoprilát z těla odstraňuje jak vylučováním ledvinami do moči, tak i chemickým rozkladem v játrech. Také pacienti vyššího věku mohou užívat plné dávky jako pacienti mladší. Přípravek MONOPRIL 20 mg se užívá dlouhodobě, vždy podle pokynů lékaře.

Užívání přípravku u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MONOPRIL 20 mg, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem MONOPRIL 20 mg u člověka dosud nebylo popsáno, nastal by pravděpodobně hluboký pokles krevního tlaku a mdloby.

Při předávkování nebo při náhodném požití tablet přípravku MONOPRIL 20 mg dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MONOPRIL 20 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek MONOPRIL 20 mg

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pacienti přípravek MONOPRIL 20 mg obvykle dobře snášejí a pokud se nějaké nežádoucí účinky vyskytnou, bývají mírné a přechodné.

Pokud by se vyvinuly některé z projevů přecitlivělosti - otoky obličeje, víček, rtů, jazyka, ztížené dýchání až dušnost - přerušete ihned užívání přípravku a neodkladně vyhledejte lékaře.

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100)

Infekce horních dýchacích cest, rýma, zánět nosní sliznice, virová infekce, poruchy nálady, poruchy spánku, závratě, bolesti hlavy, mravenčení, oční poruchy, poruchy vidění, rychlý tlukot srdce, poruchy srdečního rytmu, bušení srdce, bolesti na hrudi pocházející od srdce (angina pectoris), nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku při rychlém postavení se symptomy jako je závrať a mdloby, kašel,

onemocnění nosních dutin, nevolnost, zvracení, průjem, bolesti žaludku, poruchy trávení, změny vnímání chutí, vyrážka, bolesti v kostech, svazech nebo kloubech, poruchy močení, sexuální dysfunkce, únava, bolest na hrudi (nepochází od srdce), otok, tělesná slabost.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000)

Krátkodobá ztráta vědomí, šok, angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Zápal plic, zánět hrtanu, zánět vedlejších nosních dutin, infekce dolních cest dýchacích, zvětšení lymfatických žláz, změna krevních hodnot, změny počtu krevních destiček a některých bílých krvinek v krvi, dna, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu, kolísání tělesné hmotnosti, zvýšená hladina draslíku v krvi, deprese, abnormální chování, zmatenost, mrtvice (mozková příhoda), krátkodobá funkční porucha mozku, třes, poruchy rovnováhy, poruchy paměti, ospalost, cévní mozková příhoda, bolesti ucha, bzučení v uších, pocit točení, srdeční příhoda, náhlá zástava srdce, zrychlení srdeční frekvence (tachykardie), náhlá zástava srdce a dechu, závažný vzestup krevního tlaku, onemocnění krevních cév, krvácení, vysoký krevní tlak, zarudnutí poruchy hlasu, dušnost, průduškové astma, překrvení plic, porucha hlasu, krvácení z nosu, bolesti na hrudi (pleuritická bolest), zánět slinivky břišní, otok jazyka, potíže při polykání, onemocnění dutiny ústní, bolest břicha, zácpa, plynatost, sucho v ústech, zánět jater, nadměrné pocení, modřiny, svědění, zánět kůže, kopřivka, svalová slabost, bolest kloubů, selhání ledvin, onemocnění prostaty, otok dolních končetin, bolest, horečka, zvýšení tělesné hmotnosti, abnormální testy jaterních funkcí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MONOPRIL 20 mg uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MONOPRIL 20 mg obsahuje

- Léčivou látkou je fosinoprilum natricum
- Pomocnými látkami jsou laktosa, mikrokrystalická celulóza, krospovidon, povidon, natriumstearyl-fumarát.

Jak přípravek MONOPRIL 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek MONOPRIL 20 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety s označením 609 na jedné straně a půlící rýhou na straně druhé. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 28 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Česká republika

Výrobce

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Loc. Fontana del Ceraso

Anagni, Itálie

Pharmaswiss d.o.o.

Wolfova 1, 1000

Ljubljana, Slovinsko

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Poland

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

29.10.2014