

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

1. Co je přípravek MONOPRIL a k čemu se používá

Fosinopril, léčivo obsažené v přípravku MONOPRIL, 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 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 jen jednou denně. Přípravek MONOPRIL 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 užívat

Neužívejte přípravek MONOPRIL

- 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).
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MONOPRIL se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- 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 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
- pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

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

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 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, 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 není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek MONOPRIL nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz bod Těhotenství a kojení).

Děti a dospívající

Podávání přípravku MONOPRIL se nedoporučuje u této skupiny pacientů.

Další léčivé přípravky a přípravek MONOPRIL

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

To platí zejména, pokud zároveň užíváte:

- léky, které se velmi často užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření”.
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- 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 bezpečně používat)
- antacida (léky užívané při pálení žáhy a kyselé regurgitaci) mohou snížit účinek přípravku MONOPRIL. Mezi užitím přípravku MONOPRIL a antacidy by měl být dodržen odstup nejméně 2 hodin.

Před užitím přípravku MONOPRIL 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" a "Upozornění a opatření").

Přípravek MONOPRIL s jídlem a pitím

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

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Přípravek MONOPRIL 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 se zvyšuje požitím alkoholu.

Přípravek MONOPRIL obsahuje laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek MONOPRIL obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek MONOPRIL 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 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 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 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, je vhodné tyto přípravky vysadit alespoň 3 dny před první dávkou přípravku MONOPRIL. Kombinací obou látek se léčení zahájí jen ze závažných důvodů.

Při mírnější poruše funkce ledvin samotných, anebo jater samotných se přípravek MONOPRIL 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 se užívá dlouhodobě, vždy podle pokynů lékaře.

Užívání přípravku u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MONOPRIL

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek MONOPRIL

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 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, svalech 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 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 obsahuje

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

Jak přípravek MONOPRIL vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikost balení: 28 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 6. 2021