

Písomná informácia pre používateľa

MONOPRIL 20 mg tablety sodná soľ fosinoprilu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MONOPRIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MONOPRIL
3. Ako užívať MONOPRIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MONOPRIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MONOPRIL a na čo sa používa

MONOPRIL patrí medzi antihypertenzívne lieky, je to inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE).

MONOPRIL sa používa pri liečbe vysokého tlaku krvi samotný alebo v kombinácii s inými liekmi znižujúcimi tlak krvi.

Ďalej sa používa na liečbu srdcového zlyhania v kombinácii s močopudnými liekmi. Liek je určený len na liečbu dospelých pacientov.

Fosinopril, liečivo obsiahnuté v lieku MONOPRIL, sa v tele rýchlo premieňa na účinnú látku fosinoprilát, ktorý zabráňuje v tele vzniku angiotenzínu II, prirodzenej látky zužujúcej cievy a zvyšujúcej krvný tlak. Fosinoprilát tiež zabráňuje rozkladu bradykinínu, ktorý rozširuje cievy a znižuje tlak krvi. Účinkom fosinoprilátu sa preto rozširia cievy, zníži krvný tlak a zníži sa odpor, proti ktorému musí srdce pracovať. Týmto sa znížia aj nadmerné nároky na prácu srdca. Rozšírenie ciev zníži aj množstvo krvi, ktorá sa vracia k srdcu, a tým sa zníži zaťaženie srdca. Toto dvojité pôsobenie vysvetľuje priaznivé účinky lieku MONOPRIL pri srdcovej nedostatočnosti. Hypotenzívny účinok, t.j. zníženie krvného tlaku, sa začne prejavovať asi za 1 hodinu po užití tablety, plne sa rozvinie za 3 až 6 hodín a je dlhodobý.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MONOPRIL

Neužívajte MONOPRIL

- ak ste alergický (precitlivený) na fosinopril, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na iné inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (V rannom štádiu tehotenstva je lepšie sa užívaniu lieku MONOPRIL 20 mg vyhnúť – pozri časť Tehotenstvo),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,

- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MONOPRIL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak trpíte na zúženie obličkových tepien
- ak ste prekonali angioneurotický edém (opuch postihujúci končatiny, tvár alebo horné dýchacie cesty)
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte MONOPRIL“.

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). MONOPRIL sa neodporúča v rannom štádiu tehotenstva a nesmie byť užívaný po 3. mesiaci tehotenstva, pretože ak je užívaný aj po treťom mesiaci môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa (pozri časť Tehotenstvo).

Iné lieky a MONOPRIL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

To platí najmä v prípade, ak užívajte aj:

- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“;
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).

Účinky lieku MONOPRIL a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár musí byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ktoré začnete užívať. Ak Vám iný lekár bude predpisovať alebo odporúčať nejaký ďalší liek, informujte ho, že už užívate MONOPRIL.

Súbežné užívanie ďalších liekov znižujúcich krvný tlak prehĺbuje zníženie krvného tlaku spôsobené liekom MONOPRIL. Aj mnohé močopudné lieky (napr. hydrochlorotiazid a iné) môžu účinok lieku MONOPRIL značne zosilniť. Taktiež celkové anestetiká (narkotiká) a alkohol zosilňujú účinok lieku MONOPRIL.

MONOPRIL zosilňuje účinky iných látok, ktoré znižujú krvný tlak. Zosilňuje účinky alkoholu a solí lítia (podávaných pri niektorých psychických poruchách), pretože spomaľuje vylučovanie lítia. Pri kombinácii lieku MONOPRIL a lítia s močopudnými látkami (diuretikami) je zvýšené nebezpečenstvo otravy lítium.

Užívanie nesteroidových protizápalových látok a selektívnych inhibítorov COX-2 (lieky používané na protizápalovú liečbu, napr. kyselina acetylsalicylová) môže znížiť účinok ďalších ACE inhibítorov. Účinky lieku MONOPRIL môžu byť znížené liekmi užívanými na zníženie kyslosti žalúdka, pretože znižujú vstrebávanie lieku.

Lieky s obsahom draslíka a močopudné lieky šetriace draslík (spironolaktón, triamteren, amilorid) zvyšujú pri kombinácii s liekom MONOPRIL nebezpečenstvo nadmerného zvýšenia hladiny draslíka v krvi. Zvlášť pri súčasnej poruche funkcie obličiek môžu nastať poruchy srdcovej činnosti.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte MONOPRIL“ a „Upozornenia a opatrenia“).

MONOPRIL a jedlo a nápoje

Účinok lieku nie je ovplyvnený príjmom potravy.

Musíte sa vyhnúť konzumácii alkoholu, keď užívate MONOPRIL.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Váš lekár vám obvykle poradí ukončiť užívanie lieku MONOPRIL skôr ako otehotniete alebo hneď, keď sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám užívať iný liek namiesto lieku MONOPRIL. MONOPRIL sa neodporúča v rannom štádiu tehotenstva a nesmie byť užívaný po 3. mesiaci tehotenstva, pretože ak je užívaný aj po treťom mesiaci môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa.

Dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi že dojčíte alebo že budete dojčiť dieťa. MONOPRIL sa neodporúča pre dojčiace matky. Ak si želáte dojčiť váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Hlavne na začiatku liečby môže MONOPRIL znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Túto činnosť by ste mali vykonávať iba na základe výslovného súhlasu lekára. Toto nežiaduce pôsobenie lieku MONOPRIL sa zvyšuje konzumáciou alkoholu.

MONOPRIL obsahuje laktózu (mliečny cukor) a celulózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

MONOPRIL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať MONOPRIL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na začiatku liečby sa zvyčajne užíva 10 mg jedenkrát denne a dávky sa postupne zvyšujú až do dosiahnutia žiadaneho účinku. U väčšiny pacientov sa dosahuje po dávke 20 mg denne a rozsah konečných udržiavacích dávok býva medzi 10 až 40 mg denne. Udržiavaciu dávku určí lekár až po niekoľkých týždňoch liečenia, keď sa účinok plne rozvinie a ustáli. MONOPRIL sa potom dlhodobo užíva v jedinej dávke alebo rozdelený na dve denné dávky. V prípade potreby je možné účinnok

zosilniť kombináciou s diuretikami (močopudnými liekmi). Ak pacient užíval močopudné lieky už pred začatím liečby liekom MONOPRIL je vhodné tieto lieky vysadiť aspoň 3 dni pred prvou dávkou MONOPRILU. Kombináciou liekov sa liečba začína iba v závažných prípadoch.

Pri miernej poruche funkcie obličiek alebo pečene sa MONOPRIL zvyčajne užíva v nezmenenom dávkovaní, pretože liečivo fosinopril sa z tela vylučuje buď obličkami do moču, alebo chemickým rozkladom v pečeni. Starší pacienti môžu užívať rovnaké dávky lieku ako mladší pacienti.

Počas liečby liekom MONOPRIL budete musieť podstúpiť rôzne vyšetrenia, ako napr. sledovanie krvného tlaku, činnosti srdca, niekedy krvného obrazu, vyšetrenie moču a pod.

Ak užijete viac lieku MONOPRIL, ako máte

Ak ste užili viac tabliet lieku MONOPRIL ako vám lekár odporučil (alebo ak niekto iný užil tablety lieku MONOPRIL), kontaktujte okamžite svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si balenie so sebou.

Ak zabudnete užiť MONOPRIL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MONOPRIL .

MONOPRIL sa užíva dlhodobo. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. MONOPRIL sa zvyčajne dobre znáša a pokiaľ sa nejaké vedľajšie účinky vyskytnú, bývajú mierne a prechodné.

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky patrí suchý, dráždivý kašeľ. Predovšetkým na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávok môže dôjsť k výraznejšiemu zníženiu krvného tlaku, ktorý sprevádza únava, bolesti hlavy, závraty, niekedy aj krátkodobá strata vedomia. Ďalej sa môžu objaviť: chrapot, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, hnačky alebo zápcha, búšenie srdca až bolesti na hrudníku, začervenanie kože, vyrážky, bolesti svalov, mravčenie, únava a poruchy chuťového vnímania.

Ak by sa u vás vyvinuli niektoré z prejavov precitlivenosti, napr. opuchy tváre, viečok, pier, jazyka, sťažené dýchanie až dýchavičnosť, prerušte ihneď užívanie lieku a okamžite vyhľadajte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MONOPRIL

Liek uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MONOPRIL obsahuje

- Liečivo je sodná soľ fosinoprilu 20 mg v jednej tablete.
Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, povidón, stearyl-fumarát sodný, etanol.

Ako vyzerá MONOPRIL a obsah balenia

Tablety sú biele okrúhle obojstranne vypuklé, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným číslom 609 na druhej strane.

Liek sa dodáva v blistrovom balení s obsahom 28 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

Výrobca

ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-105 Rzeszów, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.