

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MONOZIDE 20 mg/12,5 mg, tablety**

sodná soľ fosinoprilu/hydrochlórtiazid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek pretože obsahuje 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 na 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 MONOZIDE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MONOZIDE
3. Ako používať MONOZIDE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MONOZIDE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MONOZIDE a na čo sa používa**

MONOZIDE patrí medzi antihypertenzívne lieky. Obsahuje dve liečivá - fosinopril, ktorý je inhibítorom angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) a hydrochlórtiazid, ktorý patrí medzi diuretiká, ktoré zvyšujú vylučovanie moču. Obe liečivá spôsobujú pokles krvného tlaku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MONOZIDE**

##### **Neužívajte liek MONOZIDE**

- ak ste alergický (precitlivený) na fosinopril a na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) MONOZIDE, na tiazidové diuretiká, sulfónamidy a na iné inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE)
- ak trpíte na nedostatočnú tvorbu moču
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (v prvých troch mesiacoch tehotenstva je lepšie sa užívaniu lieku MONOZIDE 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 MONOZIDE, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak trpíte ochorením srdca, obličiek alebo pečene
- ak máte vysokú hladinu cholesterolu alebo triglyceridov
- ak máte cukrovku, pretože ak ste liečený inzulínom bude potrebné vám dávku inzulínu

- upraviť
- ak sa liečite na dnu, pretože vám MONOZIDE môže zvýšiť možnosť akútneho záchvatu dny
  - ak podstupujete desenzibilizačnú liečbu
  - ak ste tehotná alebo dojčíte
  - ak súbežne užívate lieky obsahujúce sulfónamidy, ktoré môžu viesť k prechodnej myopii (krátkozrakosť) a akútnemu glaukómu s uzavretým uhlom (ochorenie prejavujúce sa bolesťami chorého oka).
  - 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
  - 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 si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť).
  - ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania MONOZIDU si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
  - ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (chloroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo do jedného týždňa od použitia lieku MONOZIDE. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste predtým mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás vyvinie.
  - ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití MONOZIDE vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte MONOZIDE“.

### Iné lieky a MONOZIDE

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To platí aj vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

MONOZIDE a iné súbežne užívané lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár musí byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate alebo ktoré začnete užívať. Ak vám iný lekár bude predpisovať alebo odporúčať nejaký ďalší liek, informujte ho, že už užívate MONOZIDE.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na trávenie, užívajte ich 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po užití MONOZIDE;
- potravinové výživové doplnky s obsahom solí alebo draslíka neužívajte bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom;
- soli lítia (súčasť niektorých antidepresív); ubezpečte sa, že lekár, ktorý vám predpísal MONOZIDE je s touto skutočnosťou oboznámený;
- užívanie nesteroidových protizápalových liekov a selektívnych inhibítorov COX-2 (lieky používané na protizápalovú liečbu, napr. kyselina acetylsalicylová) môže znížiť účinok ďalších ACE inhibítorov.
- pri súbežnom užívaní liekov obsahujúcich karbamazepín je potrebné, aby váš lekár sledoval hladinu elektrolytov alebo použil iný druh diuretik;

- 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).

Vždy informujte svojho lekára ak užívate iné lieky, napr.: soli vápnika, lieky na vysoký tlak, inzulín alebo iné lieky na cukrovku, protizápalové lieky, lieky na liečbu dny, kĺbových problémov (nesteroidové antireumatiká), na zníženie vysokej hladiny cholesterolu a na zníženie svalového napätia alebo ak sa chystáte na chirurgický zákrok.

### **MONOZIDE a jedlo, nápoje a alkohol**

Účinok lieku nie je ovplyvnený príjmom potravy.

Pri užívaní MONOZIDE nekonzumujte alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte to oznámiť vášmu lekárovi. Váš lekár vám obvykle poradí ukončiť užívanie MONOZIDE skôr ako otehotníte alebo hneď, keď sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám užívať iný liek. MONOZIDE 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. MONOZIDE sa neodporúča užívať matkám, ktoré dojčia. Ak si želáte dojčiť váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenia vozidiel a obsluha strojov**

Hlavne na začiatku liečby môže MONOZIDE znížiť pozornosť pri vedení vozidla a obsluhu strojov, pretože môže vyvolať pokles krvného tlaku spojený so závratmi a zníženou pozornosťou. O svojej spôsobilosti viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje sa vždy poraďte so svojím lekárom.

### **MONOZIDE obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **MONOZIDE obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať MONOZIDE**

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

#### Dávkovanie

Zvyčajná dávka je jedna tableta denne, ktorá sa užíva vždy v rovnakú dennú dobu. Tableta sa prehĺta nerozhryzená a zapíja tekutinou.

Zvýšiť dávkovanie vám môže len lekár. Dĺžku podávania lieku MONOZIDE určí váš lekár. Neprerušujte užívanie lieku svojvoľne bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom a to aj

vtedy, ak sa počas užívania objavia nežiaduce účinky. Vždy dôsledne dodržiajte pokyny lekára. Starší pacienti môžu užívať rovnaké dávky ako mladší pacienti.

### **Spôsob použitia**

Tableta sa prehĺta nerozhryzená a zapíja tekutinou.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nie je určený pre deti a dospelých.

### **Ak užijete viac MONOZIDE, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť MONOZIDE**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať MONOZIDE**

MONOZIDE 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 neprejavujú u každého.

MONOZIDE sa zvyčajne dobre znáša a nežiaduce či vedľajšie účinky sa počas liečby nepozorujú. Pokiaľ sa u vás prejaví niektorý z nižšie uvedených príznakov, oznámte to ihneď svojmu lekárovi:

- závraty, pocity na mdlobu, mdloby;
- svrbenie, problémy s dýchaním, opuchy rúk a tváre;
- teplota, zimnica, bolesti v krku;
- výrazné bolesti v hornej polovici brucha;
- akékoľvek žlté zafarbenie kože alebo očné bielky.

U niektorých pacientov sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky:

- kašeľ
- závraty
- žalúdočné problémy
- únava
- slabosť
- kožná vyrážka
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- bodanie, pichanie, bolesti svalov, poruchy chuti, zrýchlený alebo nepravidelný tep (palpitácia), zimomravosť, kožné reakcie na slnečné žiarenie (fotosenzitivita). Pokiaľ tieto prejavy pretrvávajú alebo vám spôsobujú problémy, informujte svojho lekára.
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

### Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 MONOZIDE**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 MONOZIDE obsahuje**

- Liečivá sú: sodná soľ fosinoprilu 20 mg a hydrochlórtiazid 12,5 mg v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidón, stearyl-fumarát sodný, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá MONOZIDE a obsah balenia**

Tablety MONOZIDE sú okrúhle oranžovej farby na jednej strane s vyrazeným číslom „1493“ a s deliacou ryhou na druhej strane. Liek sa dodáva v blistrovom balení, ktoré obsahuje 28, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika

### **Výrobca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2, 35-105 Rzeszów, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**