

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MONOPRIL 20 mg tablety Fosinoprilum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. 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 hod. po užití tablety, plně se rozvine za 3 až 6 hodin a je dlouhodobý, takže běžně postačuje užívat MONOPRIL 20 mg jen jednou denně.

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 do 15 let pro nedostatek zkušeností.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MONOPRIL 20 mg UŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek MONOPRIL 20 mg

- jestliže jste přecitlivělý/á na fosinopril nebo na kteroukoli další složku přípravku Monopril.
- jestliže jste přecitlivělý/á na jinou léčivou látku ze skupiny léků snižujících tvorbu angiotenzinu II stejným způsobem jako přípravek MONOPRIL 20 mg
- jestliže trpíte stenózou (zúžením) ledvinných tepen
jestliže se u Vás vyskytl angioneurotický edém (otok postihující končetiny, obličej nebo horní cesty dýchací)
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení)

Děti a mladiství

Užívání přípravku MONOPRIL se nedoporučuje u této skupiny pacientů.

Zvláštní opatření při použití přípravku Monopril 20 mg je zapotřebí

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Monopril 20 mg není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se Monopril 20 mg nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu – viz bod Těhotenství a kojení.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku MONOPRIL 20 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Jestli Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte MONOPRIL 20 mg. Než začnete současně s užíváním přípravku MONOPRIL 20 mg užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Současné užívání dalších léků, které rovněž snižují krevní tlak, snížení krevního tlaku přípravkem MONOPRIL 20 mg prohlubuje; tak četné močopudné přípravky (např. hydrochlorothiazid aj.) mohou účinek přípravku MONOPRIL 20 mg značně zesílit. Také celková anestetika (narkotika) a alkohol zesilují účinek přípravku MONOPRIL 20 mg na krevní tlak.

MONOPRIL 20 mg zesiluje účinky jiných látek snižujících krevní tlak, zesiluje účinky alkoholu a zesiluje účinky solí lithia (podávaných při některých psychických poruchách), protože zpomaluje jeho vylučování. Při kombinaci lithia s přípravkem MONOPRIL 20 mg a s močopudnými látkami je nebezpečí otravy lithiem ještě zesíleno.

Účinky přípravku MONOPRIL 20 mg mohou snížit přípravky proti překyselení žaludku, protože omezují vstřebávání léku.

Přípravky s obsahem draslíku a močopudné přípravky šetřící tělu draslík (spironolakton, triamteren, amilorid) zvyšují při kombinaci s přípravkem MONOPRIL 20 mg nebezpečí nadměrného zvýšení hladiny draslíku v krvi. Zejména při současné poruše funkce ledvin by mohly nastat poruchy srdeční činnosti.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. 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 třetího měsíce těhotenství se MONOPRIL 20 mg nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. 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

Neřídte 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.

Důležité informace o některých složkách přípravku MONOPRIL 20 mg

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 přípravek MONOPRIL 20 mg přesně podle pokynů svého lékaře. 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. 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. 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. 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 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. 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 přípravek MONOPRIL 20 mg dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MONOPRIL 20 mg

Nezdvojujte 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 přípravek MONOPRIL 20 mg 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.

Mezi nejčastější vedlejší účinky patří suchý, dráždivý kašel. Především na počátku léčby a při zvyšování dávek může dojít k výraznějšímu snížení krevního tlaku doprovázenému únavou, bolestí hlavy, závratěmi, zřídka i krátkodobou ztrátou vědomí. Dále se mohou objevit: chrapot, nechutenství, nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpa, bušení srdce až bolesti na hrudi, zčervenání kůže, vyrážky, bolesti svalů, mravenčení, únava a poruchy chuťového vnímání.

Případný výskyt těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí ohlaste ošetřujícímu lékaři, který rozhodne o dalším postupu.

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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK MONOPRIL 20 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek MONOPRIL 20 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek MONOPRIL 20 mg obsahuje

- Léčivou látkou je fosinoprilum natricum
- Pomocnými látkami jsou laktosa, mikrokrystalická celulóza, krospovidon, povidon, natrium- stearyl-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 půlicí rýhou na straně druhé.

Velikost balení: 28 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1
Česká republika
Tel.: 221 016 111
Fax: 221 016 900
e-mail: bms.czech@bms.com

Výrobce

Bristol-Myers Squibb S.r.l.,
Loc. Fontana del Cesaro,
Anagni, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

14.10.2009