

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 4470, 13.03.09

Одобрено: 16/12.03.2009

КА171111

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

MONOPRIL 10 mg tablets
MONOPRIL 20 mg tablets
 fosinopril sodium

МОНОПРИЛ 10 mg таблетки
МОНОПРИЛ 20 mg таблетки
 фозиноприл натрий

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Моноприл и за какво се използва
2. Преди да приемете Моноприл
3. Как да приемате Моноприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Моноприл
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОНОПРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Моноприл принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АКЕ-инхибитори).

Моноприл се използва за лечение на хипертония (повишено кръвно налягане). Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства (например диуретици - лекарства, които засилват отделянето на урина).

Моноприл се използва и за лечение на сърдечна недостатъчност в комбинация с диуретици.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МОНОПРИЛ

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА МОНОПРИЛ?

Моноприл не трябва да се прилага при болни със свръхчувствителност към фозиноприл или някои от неактивните съставки, както и към други АКЕ-инхибитори. Моноприл не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Рядко при болни, лекувани с АКЕ-инхибитори, включително фозиноприл, може да се появи оток, обхващащ крайниците, лицето, клепачите, устните, езика, гърлото или ларинкса. Това е потенциално опасно състояние, което налага незабавно прекратяване на лечението с Моноприл. Поради това, ако получите оток, веднага се обърнете за съвет към лекуващия лекар. След такава реакция никога вече не трябва да употребявате АКЕ-инхибитори.

Ако сте подложени на десенсибилизиращи процедури (намаляване на чувствителността Ви към алергени), информирайте Вашия лекар за това. Необходимо е голямо внимание при лечение с Моноприл, поради опасност от животозастрашаващи алергични реакции. АКЕ-инхибитори рядко причиняват агранулоцитоза и потискане на костно мозъчната функция; това по-често се наблюдава при болни с бъбречни увреждания, особено ако имат придружаващи съдово-колагенни заболявания като системен лупус еритематозус или склеродермия.

Употребата на Моноприл може да доведе до хипотония (прекомерно понижаване на кръвното налягане). Това е по-вероятно да настъпи в началото на лечението и при болни, лекувани с диуретици и/или с ограничаване на солта в диетата, или при пациенти на бъбречна диализа. При пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, с или без бъбречна недостатъчност, лечението с АКЕ-инхибитор може да причини силно изразена хипотония. При тези болни лечението с Моноприл трябва да започне под строг лекарски контрол; да се следи стриктно през първите 2 седмици от лечението и когато дозата на фозиноприл или диуретика се увеличава.

Ако получите жълтеница докато вземате Моноприл, трябва да го спрете и веднага да се консултирате с лекуващия лекар.

Покачване нивото на серумния калий е наблюдавано при някои болни, лекувани с АКЕ-инхибитори, включително фозиноприл. Болни с риск за развитие на хиперкалиемия са тези с бъбречна недостатъчност, диабет и приемащи калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки и/или калий-съдържащи заместители на солта или други лекарства, свързани с повишаване на серумния калий /напр. хепарин/.

АКЕ-инхибиторите могат да засилят хипотензивния ефект на анестетиците и аналгетиците (обезболяващи лекарства). Поради това ако влезете в болница, уведомете медицинския персонал, че вземате Моноприл. Преди операция анестезиологът трябва да знае, че се лекувате с Моноприл.

При болни на хемодиализа, които се лекуват с АКЕ-инхибитори, не трябва да се използват диализни мембрани с висока пропускливост, поради опасност от тежки алергични реакции. При такива пациенти трябва с внимание да се използват различни типове диализни мембрани или различен клас на лекарства.

Когато се използват по време на второто и третото тримесечие на бременността, АКЕ-инхибиторите могат да увредят или да причинят дори смърт на развиващия се плод. Когато се открие бременността, трябва да се спре приемането на Моноприл колкото е възможно по-рано.

Фозиноприл се открива в кърмата. Поради потенциалната опасност от сериозни нежелани реакции у кърмачето, трябва да се вземе решение дали да се спре кърменето или лечението с Моноприл, като се вземе предвид състоянието на майката и нуждата от това лечение. Безопасността и ефективността на Моноприл при деца не са установени.

Моноприл съдържа лактоза. Не го употребявайте, ако имате непоносимост към лактозата.

МОЖЕ ЛИ МОНОПРИЛ ДА СЕ УПОТРЕБЯВА С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА



Лекуващият лекар ще Ви каже какви лекарства можете да използвате едновременно с Моноприл. Той трябва да е информиран за всички лекарства, които вземате в момента или сте вземали наскоро, включително и такива, които сте си купили сами.

Кои лекарства повлияват действието на Моноприл?

Антиацидните средства (лекарства, които намаляват стомашната киселинност) могат да нарушат абсорбцията на Моноприл. Поради това, ако се налага едновременното прилагане на тези лекарства, те трябва да се приемат през интервал най-малко от 2 часа.

Има съобщения, че нестероидните противовъзпалителни средства (напр. индометацин, аспирин и др.) могат да намалят ефекта на АКЕ-инхибиторите.

Болни, получаващи диуретици, особено тези, на които такова лечение е предписано отскоро, както и пациенти със силно ограничаване на солта в диетата или са на диализа, могат да получат рязко и стръмно спадане на кръвното налягане, най-често в първите часове след началната доза на Моноприл.

Действието на кои други лекарства може да се повлияе от Моноприл?

Има съобщения за увеличени серумни нива на лития и риск от литиева токсичност при едновременна употреба на АКЕ-инхибитори с литий. Поради това едновременното използване на Моноприл и литий трябва да става предпазливо.

Калий-съхраняващите диуретици /спиронолактон, амилорид, триамтерен и други/ или калиевите добавки, могат да увеличат риска от хиперкалиемия. Затова, ако Моноприл се употребява едновременно с тези средства, те трябва да се дават с внимание и нивото на калия в серума да се мониторира често.

Моноприл може да засили понижаването на кръвното налягане, предизвикано при приложението на анестетици (упойващи вещества) и аналгетици (обезболяващи средства).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОНОПРИЛ

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Дозировката трябва да бъде индивидуална за всеки пациент. Лекарят ще следи развитието на заболяването и ще назначи дозата, която най-добре съответства на Вашето състояние. Спазвайте точно указанията му.

Не се препоръчва приложението на Моноприл при деца и юноши. Не е определена оптимална доза за деца от каквато и да е възраст. Няма подходяща лекарствена форма, която да се дозира за деца, тежачи по-малко от 50 kg.

Препоръчаната начална доза Моноприл е 10 mg веднъж дневно. Дозата се коригира в зависимост от отговора на кръвното налягане. Тя може постепенно да се повиши до 40 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане не може да се контролира добре със самостоятелното приложение на Моноприл, лекарят може да назначи и диуретици.

Ако Моноприл се прилага при болни, получавали вече диуретици, лечението се провежда под строг лекарски контрол за няколко часа, докато кръвното налягане се стабилизира.

Ако преди това сте вземали някакво друго лекарство за понижаване на кръвното налягане, възможно е лекарят да реши да спре предходещото лечение за няколко дни преди началото на лечението с Моноприл.

Не е необходимо намаление на дозата при болни с увредена бъбречна или чернодробна функция или при пациенти в напреднала възраст.

Опитайте се да вземате лекарството по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако е почти време за



следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте две дози едновременно. Не спирайте приема на таблетките, дори ако се чувствате добре, освен ако лекарят не Ви каже.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства, и при Моноприл понякога се появяват нежелани ефекти. Нежеланите реакции при болни, получаващи Моноприл, обикновено са леки и преходни както при млади, така и при болни в напреднала възраст. Най-често съобщаваните нежелани ефекти с Моноприл са световъртеж, кашлица, симптоми от горните дихателни пътища, стомашно-чревни смущения, палпитации/ гръдна болка, обриви/ сърбеж, мускуло-скелетни болки/ парестезия, умора и нарушения във вкуса.

Съществуват ограничени данни за безопасност при деца и юноши. Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани в клинични проучвания при деца и юноши на възраст между 6 и 16 години: главоболие, ниско кръвно налягане, кашлица и хиперкалемия, повишени серумни нива на креатинин, повишени серумни нива на киназа. Не е проучвано дългосрочното влияние на фозиноприл върху растежа, пубертета и общото развитие.

КАКВО ДА ПРАВИТЕ, АКО ВЗЕМЕТЕ ТВЪРДЕ ГОЛЯМА ДОЗА МОНОПРИЛ?

Ако случайно погълнете много повече таблетки от обичайната доза, свържете се с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близката болница. Лечението при предозиране на Моноприл е симптоматично и поддържащо.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОНОПРИЛ

Съхранявайте таблетките в опаковката, в която са купени, при температура под 25°C. Не употребявайте таблетките след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

Не употребявайте това лекарство, ако забележите промяна във външния му вид. Както всички лекарства, съхранявайте таблетките на недостъпни за деца места.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Моноприл

Моноприл се продава във вид на таблетки, съдържащи 10 mg или 20 mg от активното вещество фозиноприл натрий.

Всяка таблетка съдържа също и някои помощни неактивни съставки, които са необходими, за да се направи Моноприл в таблетна форма. Те са безводна лактоза, микрокристална целулоза, кросповидон, етилов алкохол, повидон, натриев стеарил фумарат.

Моноприл се продава в опаковки, съдържащи 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bristol-Myers Squibb Kft;

Lövóház u. 39. 3.em.;

1024 Budapest, Унгария



Производител:
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
0030121 Agnani, Италия

Дата на последна редакция:
11/2008

За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

Озон Лабораторис България
ул. "Асен Златаров" № 1
1504 София
тел: 0800 12 400

