

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

9900349/50

Разрешение №

B6/17777P-52977-8

07. 01. 2021

Листовка: информация за потребителя

Содержание №

Моноприл 10 mg таблетки  
Моноприл 20 mg таблетки  
фозиноприл натрий

Monopril 10 mg tablets  
Monopril 20 mg tablets  
fosinopril sodium

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Моноприл и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моноприл
3. Как да приемате Моноприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Моноприл
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Моноприл и за какво се използва**

Моноприл принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моноприл**

**Не приемайте Моноприл:**

- ако сте алергични към фозиноприл или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако сте свръхчувствителни към други АСЕ-инхибитори.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като наръ).

**Предупреждения и предпазни мерки**



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Моноприл.

- Рядко при болни, лекувани с АСЕ-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 АСЕ-инхибитори.
- Ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:
  - Рацекадотрил – лекарство, използвано за лечение на диария;
  - Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус).
  - Вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.
- 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.
- 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 АСЕ-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.
- АСЕ-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 АСЕ-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.
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Моноприл”.

#### Деца и юноши

Безопасността и ефективността на Моноприл при деца не са установени.

#### Други лекарства и Моноприл

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



*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 АСЕ-инхибиторите.

Болни, получаващи диуретици, особено тези, на които такова лечение е предписано отскоро, както и пациенти със силно ограничаване на солта в диетата или 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 литий и риск от литиева токсичност при едновременна употреба на АСЕ-инхибитори с литий. Поради това едновременното използване на Моноприл и литий трябва да става предпазливо.

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

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Моноприл" и "Предупреждения и предпазни мерки")

*Това важи по-специално, ако приемате също и:*

- Лекарства които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.”

- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и ко-тримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби)

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Моноприл не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Когато се използват по време на второто и третото тримесечие на бременността, АСЕ-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.

**Моноприл съдържа лактоза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

**Моноприл съдържа натрий.** Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Моноприл

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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. Препоръчителната 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 предхождащото лечение за няколко дни преди началото на лечението с Моноприл.

Не е необходимо намаляване 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 сте приели повече от необходимата 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.

#### **Ако сте пропуснали да приемате Моноприл**

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.

#### **Ако сте спрели приема на Моноприл**

Не спирайте приема на таблетките, дори ако се чувствате добре, освен ако лекарят не Ви каже.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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, мускулно-скелетни болки/парестезия, умора и нарушения във вкуса.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Моля, също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Моноприл**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Моноприл**

- Активното вещество е: фозиноприл 10 mg или 20 mg.
- Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, кросповидон, повидон, натриев стеарилфумарат.

##### **Как изглежда Моноприл и какво съдържа опаковката**

Картонена кутия, съдържаща 28 таблетки.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

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

##### **Производител**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
2 Przemysłowa Street  
35-959 RZESZÓW  
Полша

Дата на последно преразглеждане на текста:

