

Листовка: информация за потребителите

**Монозид 20 mg/12,5 mg таблетки**  
 фозиноприл натрий/хидрохлоротиазид

**Monozide 20 mg/12,5 mg tablets**  
 fosinopril sodium/hydrochlorothiazide

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

#### 1. Какво представлява Монозид и за какво се използва

Всяка таблетка Монозид съдържа като активно действащи вещества:

- фозиноприл 20 mg
- хидрохлоротиазид 12,5 mg

Фозиноприл принадлежи към групата на лекарствата, наречени "АСЕ-инхибитори", а хидрохлоротиазид - към групата на диуретиците.

Тези лекарства работят заедно за понижаване на високото кръвно налягане.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Монозид

##### Не приемайте Монозид

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към фозиноприл натрий или хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други ангиотензин-конвертиращи ензимни инхибитори или към други сулфонамиди (напр. тиазиди).
- ако сте забременяла преди повече от три месеца (добре е също да избягвате употребата на Монозид и в началото на бременността – вижте раздела относно бременността).
- 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 напр. гърлото).



### Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако сте бременна или планирате бременност. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или може да забременеете. Употребата на Монозид не се препоръчва в началото на бременността и не трябва да го употребявате, ако сте забременяла преди повече от три месеца, тъй като той може сериозно да навреди на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела относно бременността).
- ако кърмите.
- ако страдате от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания, за които Вашия лекар не знае.
- ако имате повишени нива на холестерол или триглицериди, за които Вашия лекар не знае.
- ако сте имали необичайни или алергични реакции към подобни таблетки или към някоя от съставките на Монозид.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Монозид.
- 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 имате повишена кръвна захар (диабет). Ако сте на инсулиново лечение, количеството на необходимия инсулин може да се промени.
- ако страдате от подагра. При някои пациенти една от активните съставки на таблетките Монозид може да повиши възможността за пристъп на подагра.
- ако сте подложени на някакво десенсибилизиращо лечение (инжекции за лечение на алергии). Преди започване на приема на Монозид, уверете се, че Вашият лекар знае за десенсибилизиращите (противоалергичните) инжекции, които Ви се поставят.
- 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
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица след приема на Монозид.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Монозид, незабавно потърсете медицинска помощ.

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 Монозид"



## Други лекарства и Монозид

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, повлияващи храносмилането; ако имате нужда от лечение с такива лекарства, то те трябва да се приемат 2 часа преди или 1 час след приема на таблетките Монозид.
- калневи добавки: не приемайте калневи добавки или соли, съдържащи калий, без консултация с Вашия лекар.
- литий: уверете се, че лекарят, предписал Ви лечението с Монозид, знае, че едновременно с това приемате литий.
- други лекарства: преди започване на лечението с Монозид, уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате, като например: калциеви соли, лекарства за лечение на повишено кръвно налягане, инсулин или средства за лечение на диабет, лекарства за лечение на артрит (нестероидни противовъзпалителни средства), понижаващи холестерола лекарства, мускулни релаксанти (средства отпускащи мускулите) от курароподобен тип.
- 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 Монозид" 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 котримоксазол 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 и за предотвратяване на образуването на тромби)

## Монозид с храна и напитки

Приемът на Монозид не зависи от храненето.

## 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.

## Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или може да забременеете. Вашият лекар ще Ви посъветва да прекратите употребата на Монозид преди да забременеете или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Монозид. Употребата на Монозид не се препоръчва в началото на бременността и не трябва да го приемате, ако сте забременяла преди повече от три месеца, тъй като той може сериозно да навреди на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.



### **Кърмене**

Монозид се разпределя в кърмата. Заради потенциалните нежелани лекарствени реакции на Монозид при кърмачета трябва да се прецени дали кърменето да се прекрати или да се спре лечението с лекарствения продукт, като се отчете значението на Монозид за лечението на майката. Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Употребата на Монозид не се препоръчва при кърмачки и Вашият лекар може да избере за Вас друг режим на лечение, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Монозид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

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

**Монозид съдържа натрий.** Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Монозид**

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

#### **Възрастни:**

Препоръчителната доза е една таблетка 20 mg фозиноприл/12.5 mg хидрохлоротиазид веднъж дневно.

Таблетката трябва да се приема по едно и също време на деня. Важно е да спазвате всички указания, дадени от лекаря. Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода.

Много е важно да приемате Монозид, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. НЕ спирайте Монозид без лекарска консултация.

#### **Употреба при деца**

Употребата на Монозид не се препоръчва при деца и младежи под 18-годишна възраст.

#### **Бъбречно увреждане:**

Обичайната доза Монозид се препоръчва при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане. Монозид не се препоръчва при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Ако по време на лечението с Монозид възникнат някакви проблеми, обсъдете ги с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Монозид**

Ако сте приели повече от необходимата доза Монозид, веднага се консултирайте с лекар или се обърнете към най-близкото отделение за спешна помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Монозид**

Ако пропуснете да вземете определената доза, не се притеснявайте. Вземете я възможно най-бързо, след като се сетите в рамките на деня. Ако пропуснете напълно дневната доза, не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции обикновено са леки и преходни и са подобни на тези, наблюдавани при отделните активни вещества, когато се приемат поотделно.

##### **Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- инфекция на горните дихателни пътища
- главоболие, замаяност
- кашлица
- болка в мускулите и костите
- умора

##### **Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души):**

- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост)

##### **Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- фарингит, ринит, синусит
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)
- лимфаденопатия (уголемяване/подуване на лимфните възли), намаляване на броя на белите кръвни клетки, на тромбоцитите и червените кръвни клетки в кръвта (левкопения, неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, анемия, включително апластична и хемолитична анемия)
- подагра, ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите, или промени в сърдечния ритъм, хипохлоремична алкалоза
- депресия, нарушения на либидото
- сънливост, парестезия (изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката), хипоестезия (намалена сензитивност, особено при допир), припадък, инсулт
- зрителни нарушения; намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хорондален излив) или остра закритоъгълна глаукома)
- шум в ушите, световъртеж
- нарушение на сърдечния ритъм, тежка гръдна болка (ангина пекторис), инфаркт на миокарда
- ниско кръвно налягане, ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при бързо изправяне със симптоми като замаяност и припадък), клаудикацио интермитенс (накуцване поради спазми като болка в крака при ходене или упражнения), възпаление на кръвоносните съдове (некротизиращ васкулит), топли вълни
- синусит, пневмонит, белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове), бронхоспазъм (недостиг на въздух)
- гадене, повръщане, диария, болка в корема, диспепсия (лошо храносмилане), възпаление на стомаха, на хранопровода, на панкреаса, нарушение във вкуса
- хепатит, холестатична жълтеница
- ангиоедем (подуване на лицето или гърлото), обрив, синдром на Стивънс-Джонсън (широко разпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено по устата, дланите и половите органи), пурпура, сърбеж, уртикария, реакция на фоточувствителност
- мускулни болки, мускулни спазми, ставни болки



- повишена честотата на уриниране, парене или трудност при уриниране, бъбречна недостатъчност
- сексуална дисфункция
- оток, болка в гърдите, повишена уморемост или загуба на енергия, треска
- необичайни резултати от изследвания на чернодробната функция (повишена трансминаза, повишена лактатна дехидрогеназа в кръвта, повишена алкална фосфатаза в кръвта и повишен билирубин в кръвта), необичайни стойности в кръвта на електролити, пикочна киселина, глюкоза, магнезий, холестерол, триглицериди и калций.

#### **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. Можете 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 Монозид**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Монозид**

- Активните вещества са: фозиноприл натрий и хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: лактоза, кроскармелоза натрий, повидон, натриев стеарилфумарат, желязни оксиди.

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

Монозид таблетки са бледорозови, кръгли таблетки с номер 1493, отпечатан върху едната страна, и делителна линия от другата.

Монозид таблетки се предлагат в опаковки по 28 таблетки (2 блистера с по 14 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 листовката:**

