

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**MONOPRIL, 10 mg tabletid**

**MONOPRIL, 20 mg tabletid**

**Fosinopriil**

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Monopril ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Monopril'i võtmist
3. Kuidas Monopril'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Monopril'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Monopril ja milleks seda kasutatakse**

Monopril on AKE inhibiitor, mis pärsib vererõhku tõstvate ainete moodustumist ja normaliseerib vee ja soolade eritumist neerude kaudu. Seda kasutatakse vererõhu alandamiseks arteriaalse hüpertensiooni korral. Monopril vähendab ka südame koormust südamepuudulikkuse korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Monopril'i võtmist**

##### **Ärge võtke Monopril'i**

- kui olete fosinopriili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline (eeskätt tursed näol, keelel, limaskestadel, hingamise takistus) mõne teise AKE inhibiitori suhtes;
- raseduse viimase kuue kuu ajal, vt lõik Rasedus ja imetamine;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete võtnud või võtate sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb risk angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all, näiteks kõri piirkonnas) tekkeks.

##### **Lapsed ja noorukid**

Ravimi ohutust ja efektiivsust lastel ei ole uuritud ning seetõttu ei soovitata Monopril'i kasutada lastel ega noorukitel (noorematel kui 18 aastat).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Enne Monopriili'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.**

- Kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen.

- Järgmiste ravimite võtmisel võib olla suurenenud risk angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkeks:
  - ratsekadotriil, mis on kõhulahtisuse ravim;
  - ravimid siirikelundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus);
  - vildagliptiin, mis on suhkurtõve ravim.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Monopril'i”

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Monopril**

- Kui olete eelnevalt kasutanud diureetikume või piiranud soola kasutamist võib Monopril põhjustada vererõhu ülemäära langust ja sellele iseloomulikke vaevusi (uimasus, pearinglus). Südame- ja / või neerupuudulikkusega haiged peaksid sellisel juhul koheselt võtma ühendust arstiga.
- Enne narkoosi vajavat kirurgilist operatsiooni tuleb arstile öelda, et kasutate Monopril'i, sest narkoosi ajal võib vererõhk liigselt langeda.
- Kui põete mõnd reumaatilist haigust, mis on kahjustanud ka neere, võib AKE inhibiitorite kasutamisel väheneda vastupanuvõime nakkustele. Kui teil tekib “ilma põhjusega” kurguvalu või palavik, tuleb pöörduda arsti poole.

Rääkige arstile kui arvate end olevat rase (või kui planeerite rasestumist). Raseduse algul ei soovitata Monopril'i kasutada, sest see võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud, vt lõik Rasedus ja imetamine.

### **Muud ravimid ja Monopril**

Mõned ravimid võivad mõjutada või olla mõjutatud Monopril'i poolt. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mingeid muid ravimeid.

See on kohaldatav eelkõige sel juhul, kui võtate:

- ravimeid, mida kasutatakse kõige sagedamini siirdatud elundite äratõuke ennetamiseks (siroliimus, everoliimus ja teised mTOR-i inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid). Vt lõik "Hoiatused ja ettevaatusabinõud".
- kaaliumilisandeid (sealhulgas soolaasendajaid), kaaliumi säästvaid diureetikume ja muid ravimeid, mis võivad suurendada kaaliumisisaldust teie veres (nt trimetoprim ja kotrimoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks; immunosupressant tsüklosporiin siirikelundite äratõukereaktsioonide vältimiseks ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombid tekke vältimiseks).

Monopril võib vähendada kaaliumi eritumist, seetõttu võib kaaliumipreparaate või kaaliumi sisaldavat soolaasendajat kasutada ainult arsti loal.

Antatsiidid (kõrvetiste korral kasutatavad ravimid) võivad vähendada Monopril'i imendumist, mistõttu võib neid võtta vaid 2 tundi enne või pärast Monopril'i.

Valuvaigistid ja palavikualandajad võivad nõrgendada Monopril'i vererõhku alandavat toimet, mistõttu enne nende tarvitamist tuleks pidada nõu arstiga.

Kui kasutate liitiumi, võib olla vajalik kontrollida tavalisest tihedamini selle veresisaldust.

AKE-inhibiitorid võivad hüposensibiliseeriva (ülitundlikust nõrgendava) ravi ajal põhjustada tugeva allergilise reaktsiooni teket.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Monopril'i” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

### **Monopril koos toidu ja joogiga**

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Rääkige oma arstile kui arvate end olevat rase (või soovite rasestuda). Arst määrab tavaliselt Monopril'i asemel mõne teise ravimi, sest Monopril'i ei soovitata kasutada raseduse algul ning see võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud. Enne rasestumist tuleks tavaliselt Monopril asendada mõne teise sobiva vererõhku langetava ravimiga. Raseduse II ja III kolmandiku ajal ei tohi seda ravimit kasutada.

Kui olete rasestunud, palub arst teil lõpetada Monopril'i kasutamise. Palun informeerige viivitamatult oma arsti, kui olete Monopril'i ravi ajal rasestunud.

Rääkige arstile, kui toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Monopril'i ei ole soovitatav imetamise ajal kasutada. Arst määrab teile sobivama ravimi, kui soovite imikut, eriti vastsündinut või enneaegset rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuigi fosinopriil ei mõjuta otseselt autojuhtimise võimet, võivad mõned kõrvaltoimed (nt hüpotensioon või pearinglus) mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitlemist võimet, seda eriti ravi alustades või annust muutes.

### **Oluline teave mõningate Monopril'i koostisainete suhtes**

Tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Monopril'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Monopril'i tavaline algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Arst võib vajadusel suurendada annust järk-järgult kuni 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Monopril'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Monopril'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine võib põhjustada liigset vererõhu langust. Kui ravimit on eksituse tõttu võetud liiga palju või arvate, et laps on võtnud sisse teie ravimit, tuleb võtta ühendust arstiga (kiirabi).

### **Kui te unustate Monopril'i võtta**

Võtke annus kui see tuli meelde samal päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 kasutajal 100-st kuid harvem kui 1 kasutajal 10-st):* unehäired, meeleolumuutus, pearinglus, peavalu, silma või nägemise häired, südame kloppimine, südame rütmihäired, stenokardia, liiga madal vererõhk, vererõhu järsk alanemine kiirel püstitõusmisel koos iseloomulike sümptomitega, nagu pearinglus ja minestamine; kõha, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, düspepsia, maitsetundlikkuse muutused, nahalööve, raskused urineerimisel, seksuaalfunktsiooni häired, valu lihastes või skeletilihaste valu, valu rindkeres, nõrkus, tursed, ülemiste hingamisteede infektsioonid.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 kasutajal 1000-st kuid harvem kui 1 kasutajal 100-st):* šokk, angioödeem (keele ja/või näo ja kaela turse), minestamine.

*Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* lümfisõlmede suurenemine, vere valgeliblede arvu muutus veres, maksanäitajate muutused, söögiisu vähenemine, kehakaalu kõikumine, podagra, kaaliumitaseme tõus veres, depressioon, ebanormaalne käitumine, segasus, trombi tekkimine südame või aju veresoontes, südame seiskus, tahhükardia, värinad, tasakaaluhäired, mäluhäired, peapööritus (vertiigo), kohin kõrvus, kõrvavalu, hüpertensiivne kriis, hüpertensioon, perifeersete veresoonte haigused, kuumahood, veritsused, ninaverejooks, hingamisraskus, vedelikupeetus kopsudes, kähe hääl, kopsupõletik, kõhunäärme- ja maksapõletik, neelamisraskused, kõhugaasid, kõhupuhitus, kõhukinnisus, suu kuivus, higistamine, verevalumid, sügelus, nõgestõbi, naha punetus ja turse, lihasnõrkus, liigesvalu, neerutalitluse häired, eesnäärme probleemid, palavik, kehakaalu tõus.

### **Lõpetage Monopril'i kasutamine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga:**

kui teil tekib näo, huulte, keele ja/või kõri turse (angioödeem), nahalööve, sügelus, hingeldus või raskused neelamisel, kui teil tekib infektsioon sümptomitega, nagu palavik koos halvenenud enesetundega või palavik koos kurguvalu või kusepidamatusega.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Monopril'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistritel pärast *kõlblik kuni (EXP)* kuupäeva. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Monopril sisaldab**

- Toimeaine on fosinopriil. 10 mg ja 20 mg tabletid sisaldavad vastavalt 10 mg või 20 mg fosinopriili naatriumisoola.
- Teised koostisosad on laktoos, mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, povidoon, naatriumstearüülumaraat.

### **Kuidas Monopril välja näeb ja pakendi sisu**

Monopril 10 mg tabletid on valged ilma lõhnata kaksikkumerad rombikujulised tabletid, mille ühele poolele on pressitud 158 ja teisele poolele tähe kujutis.

Monopril 20 mg tabletid on valged ümmargused ilma lõhnata poolitusjoonega tabletid, mille ühele poolele on pressitud 609. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Karbis on 28 tabletti PVC/PVDC/Al blistris (2 blistrit, kummagis 14 tabletti).

### **Müügiloo hoidja**

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tšehhi Vabariik

**Tootja**

ICN Polfa Rzeszow S.A.  
2 Przemysłowa Street  
35-959 Rzeszow  
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tammsaare tee 47  
11316 Tallinn  
Tel: 6827 400

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**