

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **MONOZIDE 20 mg/12,5 mg tabletid**

*Fosinoprilum/Hydrochlorothiazidum*

#### **Enne ravimi kasutamist 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 kõrvaltoime, 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 Monozide ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Monozide võtmist
3. Kuidas Monozide võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Monozide säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Monozide tabletid sisaldavad kahte toimeainet: fosinopriili ja hüdroklorotiasiidi. Fosinopriil kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite rühma, hüdroklorotiasiid on diureetikum. Nende kahe toimeaine koosmõjul väheneb kõrgenenud vererõhk rohkem kui nende kasutamisel eraldi.

Monozide näidustuseks on kõrgvererõhutõbi kui ravi fosinopriili või hüdroklorotiasiidiga eraldi ei olnud piisavalt tõhus.

#### **2. Mida on vaja teada enne Monozide võtmist**

##### **Monozide ei tohi võtta**

- kui te olete fosinopriili või hüdroklorotiasiidi või Monozide mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) mõne teise AKE inhibiitori või sulfoonamiidi derivaadi suhtes;
- raseduse viimase kuue kuu ajal, vt lõik Rasedus ja imetamine;
- kui toidate last rinnaga;
- kui teil on anuuria (uriinierituse puudumine);
- 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.

Monozide ei kasutata lastel ega noorukitel (< 18 aastastel).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Monozide 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;
- Kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni mõne nädala vältel pärast Monozide võtmist. Ravimata äge suletudnurga glaukoom võib põhjustada püsivat nägemiskaotust. Ohuteguriks võib olla varasem allergia sulfoonamiidi või penitsilliini suhtes.
- Kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Hüdroklorotiasiidravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud liiki naha- ja huulevähi tekke riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Monozide kasutamise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.
- Kui teil on kunagi esinenud hingamis- või kopsuprobleeme (sealhulgas põletik või vedelik kopsudes) pärast hüdroklorotiasiidi kasutamist. Kui teil tekib pärast Monozide võtmist tugev hingeldus või hingamisraskus, pöörduge viivitamatult arsti poole.

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Monozide”.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Monozide**

- kui teil on diabeet (see võib mõjutada insuliini vajaliku annuse suurust);
- kui põete podagrat (see võib mõnel haigel vallandada podagra ägenemise);
- kui teil esineb sage oksendamine või kõhulahtisus;
- kui teil on probleeme neeru, südame või maksaga;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus.

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

#### **Teavitage oma arsti**

- kui jälgite madala soolasisaldusega dieeti;
- kui teil esineb janu, suukuivus, üldine nõrkus, uimasus, lihasvalu või krampid, iiveldus, oksendamine, südame löögisageduse suurenemine. Need nähud võivad olla hüdroklorotiasiidi liigse toime tunnusteks;
- enne mistahes erakorralist raviprotseduuri või kirurgilist operatsiooni või kui teile määratakse mõnda muud ravimit.

Hüdroklorotiasiidi sisaldavad ravimid võivad anda dopingutestil positiivse tulemuse.

#### **Muud ravimid ja Monozide**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes 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 kotrimoksaasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks; immunosupressant tsüklosporiin siirikelundite äratõukereaktsioonide vältimiseks ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombid tekke vältimiseks).

Kui kasutate maohappesust vähendavaid ravimeid (antatsiide), tuleks neid võtta kas kaks tundi enne või kaks tundi pärast Monozone tablettide võtmist.

Kui peate kasutama liitiumi sisaldavaid ravimeid, rääkige sellest arstile, kes teile Monozone määras. Lahtistite, podagra ravimite, südame rütmihäirete raviks kasutatavate ravimite või diabeediravimite (nii suukaudsete kui ka insuliini) kasutamisel võib vajalik olla täiendav jälgimine (nt veretestid). Arsti tuleb informeerida, kui kasutate teisi vererõhuravimeid, glükokortikosteroide, vähiravimeid, valuvaigisteid või artriidi ravimeid.

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 Monozone” ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

### **Monozone koos toidu ja joogiga**

Monozone võib võtta enne või pärast sööki.

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

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

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringuid selgitamaks Monozone mõju autojuhtimise ja seadmete kasutamise võimele ei ole läbi viidud. Tõenäoliselt ei mõjuta Monozone tabletid autojuhtimise ja seadmete kasutamise võimet. Kui te siiski tunnete aegajalt esineda võivat uimasust või pearinglust, hoiduge autojuhtimisest ning pidage nõu oma arstiga.

### **Monozone sisaldab laktoosi ja naatriumi**

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Monozone võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Suukaudseks kasutamiseks. Monozone tavaline annus on üks tablett päevas. Tablett tuleks võtta igal päeval samal ajal. Tablett tuleb neelata tervelt vähese koguse veega. Monozone tablette tuleb kasutada seni, kuni raviarst otsustab lõpetada nende kasutamise.

### **Kui te võtate Monozone rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete kogemata võtnud rohkem kui ette nähtud või kui laps on neelanud tablette, tuleb võimalikult kiirelt pöörduda arsti poole või minna haigla vastuvõtuosakonda. Võtke kaasa ravimi pakend ja järelejäänud tabletid.

### **Kui te unustate Monozone võtta**

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

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui ühel kasutajal 100-st):* ülemiste hingamisteede infektsioonid, pearinglus, peavalu, köha, valu lihastes ja luudes, väsimus.

*Väga harva:*

Äge respiratoorne distress (nähtudeks on tugev õhupuudus, palavik, nõrkus ja segasus).

*Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):* naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk), farüngiit, riniit, lümfisõlmede suurenemine, verenäitajate muutused (leukopeenia, neutropeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia, aneemia sh aplastiline aneemia ja hemolüütiline aneemia, kaaliumi või naatriumi madalad tasemed, kloriidide madalad tasemed koos alkaloosiga; maksafunktsiooni näitajate, kusihappe, glükoosi, magneesiumi, kaltsiumi, kolesterooli või vereraskvete tasemete kõrvalekalded normist), podagra, depressioon, libiido häired, unisus, trombi tekkimine aju veresoontes, torkimis- või tuimustunne, minestus, nägemishäired, helin kõrvus, peapööritus (vertiigo), korrapäratu pulss, stenokardia, südameatakk, madal vererõhk, vererõhu langus kiirel püstitõusmisel koos iseloomulike sümptomitega nagu pearinglus ja minestus, lonkamine krambitaolise valu tõttu jalas käimise või võimlemise ajal, arterite põletik, nahaõhetus, kinnine nina, hingeldus, vedelikupeetus kopsudes, kopsupõletik, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, düspepsia, mao-, söögitoru-, kõhunäärme- või maksapõletik, maitsetundlikkuse muutus, naha kollasus, angioödeem (keele ja/või näo ja kaela turse), sügelemine, nõgeslööve (urtikaaria) ja muud erinevat tüüpi nahalööbed, lihasvalud või –krambid, liigesevalu, suurenenud urineerimistung, urineerimishäired, neerufunktsiooni alanemine, seksuaalne düsfunktsioon, palavik, tursed, valu rinnus, astenia.

Suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletud nurga glaukoomi võimalikud sümptomid).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Monozide 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. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### **Mida Monozide sisaldab**

- Toimeained on fosinopriilnaatrium ja hüdroklorotiasiid. Iga tablett sisaldab 20 mg fosinopriilnaatriumi ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.

- Teised koostisosad on laktoos, laktoosmonohüdraat, povidoon, naatriumstearüülfumaraat, naatriumkroskarmelloos, punane raudoksiid, kollane raudoksiid.

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

Monozide on ümmargune kaksikkumer virsikuvärvi tablett, mille ühel poolel on poolitusjoon ja teisel poolel sissepressitud number 1493. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tabletid on blisterpakendis, 28 või 30 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### **Müügiloa hoidja**

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tšehhi

##### **Tootja**

ICN Polfa Rzeszow S.A.

2 Przemysłowa Street

35-959 Rzeszow

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**