

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MONOPRIL® 20 mg, δισκία

Νατριούχος Φοσινοπρίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Monopril και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Monopril
3. Πώς να πάρετε το Monopril
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Monopril
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Monopril και ποια είναι η χρήση του

Το MONOPRIL περιέχει το δραστικό συστατικό Φοσινοπρίλη. Η Φοσινοπρίλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Τα φάρμακα της κατηγορίας αυτής χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της υπέρτασης και της καρδιακής ανεπάρκειας.

Το MONOPRIL ενδείκνυται για τη θεραπεία της υπέρτασης. Μπορεί να χορηγηθεί μόνο του, ή σε συνδυασμό με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. θειαζιδικά διουρητικά).

Το MONOPRIL ενδείκνυται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε συνδυασμό με ένα διουρητικό. Στους ασθενείς αυτούς το MONOPRIL βελτιώνει τα συμπτώματα και την ανοχή στην κόπωση, ελαττώνει την σοβαρότητα της καρδιακής ανεπάρκειας και ελαττώνει τη συχνότητα νοσηλείας για την καρδιακή ανεπάρκεια. Για τα αποτελέσματα αυτά δεν απαιτείται ταυτόχρονη χορήγηση διγοξίνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Monopril

Μην πάρετε το Monopril:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φοσινοπρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία ή και αν λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη
- εάν έχετε ιστορικό αγγειοοιδήματος που έχει σχέση με προηγούμενη θεραπευτική αγωγή με αναστολέα του ΜΕΑ
- εάν έχετε κληρονομικό ιδιοπαθές αγγειοοίδημα
- εάν είστε έγκυος πάνω από 3 μηνών
- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος (ταχύ οίδημα κάτω από το δέρμα σε περιοχή όπως ο λαιμός) είναι αυξημένος:

σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Monopril:

- εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση. Οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, της γλωττίδας και/ή του λάρυγγα μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με αναστολείς του MEA κυρίως κατά την πρώτη εβδομάδα της αγωγής. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να διακόψετε την αγωγή αμέσως και να ειδοποιήσετε το γιατρό σας. Ειδικότερα πρήξιμο που εμφανίζεται στη γλώσσα, την γλωττίδα ή το λάρυγγα, απαιτεί επείγουσα θεραπευτική αγωγή.
- εάν παρουσιάσετε κοιλιακό άλγος (με ή χωρίς ναυτία ή έμετο)
- εάν πάσχετε από νεφραγγειακή υπέρταση
- εάν έχετε κάποια διαταραχή της λειτουργίας των νεφρών ή του ήπατος
- εάν υποβάλλεσθε σε κάποια διαδικασία απευαισθητοποίησης για αλλεργία
- εάν υποβάλλεσθε σε LDL-αφαίρεση ή σε αιμοκάθαρση
- εάν χρησιμοποιείτε καλιοπροστατευτικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, ή άλλα φάρμακα που συσχετίζονται με αυξήσεις στο κάλιο του ορού (π.χ. ηπαρίνη) ή βρίσκεσθε σε δίαιτα με περιορισμένη την ποσότητα άλατος.
- εάν πάσχετε από στένωση της αορτής ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη
 - αλσικιρένη

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το MONOPRIL»

Είναι δυνατόν, σε ορισμένες περιπτώσεις η αρχική δόση να προκαλέσει μια μεγαλύτερη πτώση της αρτηριακής πίεσης από ότι θα συμβεί με τη συνεχιζόμενη θεραπεία. Αυτό μπορεί να συμβεί κυρίως σε ασθενείς που έχουν πάρει θεραπεία με διουρητικά, ακολουθούν δίαιτα με μειωμένο αλάτι, είναι σε αιμοδύλιση ή έχουν στηθάγχη, έντονη καρδιακή ανεπάρκεια ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο. Αυτή η μεγαλύτερη πτώση της πίεσης μπορεί να εκδηλωθεί σαν αδυναμία ή ζάλη. Πρέπει να ξαπλώσετε και να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία, ενημερώστε τον αναισθησιολόγο ότι λαμβάνετε MONOPRIL.

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης υπερκαλιαιμίας ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε συμπληρώματα καλίου ή καλιοσυντηρητικά διουρητικά.

Το προϊόν δε συνιστάται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης και κατά τη γαλουχία.

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της κατηγορίας φαρμάκων στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ηλικιωμένοι

Η έναρξη της αγωγής γίνεται με χαμηλότερες δόσεις. Ο γιατρός σας θα κρίνει την περαιτέρω αύξηση της δόσης.

Άλλα φάρμακα και Monopril

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που λαμβάνετε χωρίς συνταγή ιατρού.

Ειδικά ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε καλιοσυντηρητικά διουρητικά ή συμπληρώματα καλίου, διουρητικά, αντιδιαβητικά φάρμακα, λίθιο, αναισθητικά φάρμακα, ναρκωτικά/αντιψυχωτικά, αντυπερτασικά φάρμακα, αλλοπουρινόλη, κυτταροστατικούς ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, συντηρητικά κορτικοστεροειδή ή προκαϊναμίδη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, αντιόξινα, συμπαθητικομιμητικά.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ARB) ή αλίσκιβενή (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το MONOPRIL» και «Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση»).

- **Φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR). Βλ. παράγραφο «Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση».**

- Συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, διουρητικά (ιδίως αυτά που ονομάζονται καλιοσυντηρητικά), άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στον οργανισμό σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτρίμοξαζόλη, η οποία είναι γνωστή και ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη).

Παρεμβολή με ορολογικές δοκιμασίες: Η φοσινοπρίλη μπορεί να προκαλέσει ψευδώς χαμηλά επίπεδα διγοξίνης στον ορό με δοκιμασίες που χρησιμοποιούνται στην μέθοδο με άνθρακα προσρόφησης. Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος αντισώματος με σωληνάρια λεπτού υμενίου. Η θεραπεία με φοσινοπρίλη πρέπει να διακοπεί για μερικές μέρες πριν από τη διεξαγωγή εξετάσεων λειτουργίας του παραθυρεοειδούς αδένα

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η χρήση των φαρμάκων αυτής της κατηγορίας δεν επιτρέπεται σε εγκύους.

Όταν διαπιστωθεί η κύηση, η χορήγηση του MONOPRIL θα πρέπει να διακόπτεται το συντομότερο δυνατόν και η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι είστε (ή θα είστε) έγκυος. Δε συνιστάται να χρησιμοποιήσετε το MONOPRIL κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MONOPRIL, θα πρέπει να ενημερώσετε και να δείτε τον γιατρό σας χωρίς να καθυστερήσετε.

Το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης. Πριν ξεκινήσει μια εγκυμοσύνη θα πρέπει το MONOPRIL να αντικατασταθεί από ένα κατάλληλο αντυπερτασικό φάρμακο.

Θηλασμός

Το MONOPRIL εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή θα ξεκινήσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός θα σας συστήσει άλλη θεραπεία εφόσον επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα στην περίπτωση νεογέννητου ή πρόωρου νεογνού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν μελέτες για την επίδραση αυτού του φαρμάκου στην ικανότητα για οδήγηση.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι κατά την οδήγηση οχημάτων ή το χειρισμό μηχανημάτων μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά ζαλάδα ή κόπωση.

Το Monopril περιέχει έκδοχα

Στα δισκία του MONOPRIL, εκτός από τη δραστική ουσία (Φοσινοπρίλη) περιέχονται και άλλες ουσίες (έκδοχα). Δεν πρέπει να παίρνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε ένα από τα έκδοχα του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6).

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Monopril

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Υπέρταση

Κατά την έναρξη της αγωγής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η προηγούμενη πρόσφατη φαρμακευτική αντιυπερτασική αγωγή, ο βαθμός της αύξησης της αρτηριακής πίεσης, ο περιορισμός της προσλαμβανόμενης ποσότητας ηλεκτρολυτών/υγρών και άλλες κλινικές συνθήκες. Εάν είναι δυνατόν, η προηγούμενη αντιυπερτασική φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να διακοπεί για μερικές ημέρες πριν την έναρξη του MONOPRIL.

Για τους υπερτασικούς ασθενείς που δεν λαμβάνουν διουρητικά: Η δόση κυμαίνεται από 10-40 mg, χορηγούμενη εφάπαξ και ανεξάρτητα από τα γεύματα. Ως αρχική δόση συνιστώνται τα 10 mg. Ανάλογα με την ανταπόκριση των ασθενών πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δόσης μετά από 4 εβδομάδες. Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 20 mg μια φορά την ημέρα. Εάν, παρόλα αυτά, η πίεση δεν έχει ρυθμιστεί ικανοποιητικά μπορεί να χορηγηθούν ταυτόχρονα και διουρητικά. Δόσεις μεγαλύτερες των 40 mg/ημέρα δεν επιτυγχάνουν μεγαλύτερη πτώση της πίεσης.

Για τους υπερτασικούς ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με διουρητικά καλό είναι να διακοπεί η χορήγηση του διουρητικού 2 ή 3 ημέρες πριν την έναρξη θεραπείας με MONOPRIL, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπερβολικής υποτασικής ανταπόκρισης. Εάν όμως, δεν είναι δυνατόν να διακοπεί η διουρητική θεραπεία, να χορηγηθεί σαν αρχική δόση 10 mg MONOPRIL, κάτω από στενή ιατρική επίβλεψη και μέχρις ότου η πίεση σταθεροποιηθεί.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Η συνιστώμενη αρχική δόση του MONOPRIL είναι 10 mg εφάπαξ ημερησίως. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει κάτω από στενή ιατρική επίβλεψη. Εάν η αρχική δόση του MONOPRIL γίνεται καλά ανεκτή, η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά τη διάρκεια χρονικού διαστήματος μερικών εβδομάδων μέχρι την ανώτερη δόση των 40 mg εφάπαξ ημερησίως. Η εμφάνιση υπότασης μετά την αρχική χορήγηση δεν πρέπει να αποκλείει την προσεκτική αύξηση της δοσολογίας του MONOPRIL μετά από αποτελεσματική αντιμετώπιση της υπότασης. Το MONOPRIL θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα διουρητικό.

Για ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας: Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η συνολική σωματική κάθαρση της φοσινοπριλάτης (ενεργός μεταβολίτης της φοσινοπρίλης) είναι περίπου 50% βραδύτερη από την κάθαρση σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Επειδή η μειωμένη νεφρική αποβολή αντισταθμίζεται, τουλάχιστον εν μέρει, από τη χοληπατική κάθαρση, η συνολική σωματική κάθαρση της φοσινοπριλάτης δεν διαφέρει σημαντικά σε ασθενείς με οποιοδήποτε βαθμό νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης < 80 ml/min/1,73m²), συμπεριλαμβανομένων εκείνων με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου (κάθαρση κρεατινίνης < 10 ml/min/1,73m²).

Αυτή η σταθερότητα της σωματικής κάθαρσης της ενεργού φοσινοπριλάτης που οφείλεται στις δύο οδούς αποβολής, επιτρέπει τη χορήγηση της συνήθους δοσολογίας (10-40 mg) σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια οποιουδήποτε βαθμού. Όμως ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στις αιμοδυναμικές διαταραχές που προκαλούνται από τους αναστολείς ΜΕΑ (π.χ. υπόταση). Γενικά όμως εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική λειτουργία σας κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Monopril από την κανονική

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι: Βαριά υπόταση, καταπληξία, λήθαργος, βραδυκαρδία, ηλεκτρολυτικές διαταραχές και νεφρική ανεπάρκεια. Μετά τη λήψη υπερβολικής δόσης, οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση, κατά προτίμηση σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Οι ηλεκτρολύτες και η κρεατινίνη του ορού πρέπει να παρακολουθούνται συχνά.

Τα θεραπευτικά μέτρα εξαρτώνται από τη φύση και τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Εάν η λήψη είναι πρόσφατη πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα για την αποφυγή της απορρόφησης όπως πλύση στομάχου, χορήγηση προσροφητικών ουσιών και θεικού νατρίου μέσα σε 30 λεπτά από τη λήψη, και να επιταχύνεται η απέκκρισή της.

Εάν εμφανιστεί υπόταση, ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε θέση προς αντιμετώπιση καταπληξίας και να χορηγούνται αμέσως συμπληρώματα προς αποκατάσταση του άλατος και των υγρών. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αγωγής με αγγειοτασίνη II. Η βραδυκαρδία ή οι εκτεταμένες αγγειακές αντιδράσεις θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με χορήγηση ατροπίνης.

Η χρήση βηματοδότη θα πρέπει να εξετάζεται. Η φοσινοπρίλη απομακρύνεται σε ελάχιστο βαθμό από τον οργανισμό μέσω αιμοκάθαρσης ή περιτοναϊκής διύλισης. Η χρήση μεμβρανών υψηλής ροής πολυακρυλονιτριλίου πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο κέντρο δηλητηριάσεων

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Monopril

Εάν παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όταν εμφανισθούν πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις κατάλληλες οδηγίες.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες ανά κατηγορία οργάνου συστήματος, προτιμώμενο όρο MEDRA και συχνότητα, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$), και δεν είναι γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Όρος MEDRA)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, ιογενής λοίμωξη
	Δεν είναι γνωστή	Πνευμονία, λαρυγγίτιδα, ιγμορίτιδα, τραχειοβρογχίτιδα

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Όρος MEDRA)
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	Δεν είναι γνωστή	Λεμφαδενοπάθεια, λευκοπενία, ουδετεροπενία, ηωσινοφιλία
<i>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</i>	Δεν είναι γνωστή	Ουρική αρθρίτιδα, διαταραχές της όρεξης, διακυμάνσεις σωματικού βάρους, μειωμένη όρεξη, υπερκαλιαιμία
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές</i>	Συχνές	Μεταβολή της διάθεσης, διαταραχές του ύπνου
	Δεν είναι γνωστή	Κατάθλιψη, μη φυσιολογική συμπεριφορά, συγχορηγική κατάσταση
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	Συχνές	Ζαλάδα, κεφαλαλγία, παραισθησία
	Όχι συχνές	Συγκοπή
	Δεν είναι γνωστή	Εγκεφαλικό έμφρακτο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, τρόμος, διαταραχή της ισορροπίας, επηρεασμένη μνήμη, υπνηλία, εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	Συχνές	Οφθαλμικές διαταραχές, οπτική διαταραχή
<i>Διαταραχές του ωτός και του λαβύρινθου</i>	Δεν είναι γνωστή	Εμβοές, ίλιγγος, ωταλγία
<i>Καρδιακές διαταραχές</i>	Συχνές	Αρρυθμία, αίσθημα παλμών, στηθάγχη
	Δεν είναι γνωστή	Καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ταχυκαρδία, καρδιοαναπνευστική ανακοπή, διαταραχή αγωγιμότητας
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	Συχνές	Υπόταση, ορθοστατική υπόταση
	Όχι συχνές	Καταπληξία
	Δεν είναι γνωστή	Υπερτασική κρίση, περιφερική αγγειακή νόσος, αιμορραγία, υπέρταση, έξαψη
<i>Διαταραχές αναπνευστικού συστήματος, θώρακα και μεσοθωράκιου</i>	Συχνές	Βήχας, διαταραχή παραρρινίων κόλπων
	Δεν είναι γνωστή	Δύσπνοια, βρογχόσπασμος, πνευμονική συμφόρηση, δυσφωνία, επίσταξη, κολπίτιδα, πλευριτικός πόνος
<i>Διαταραχές γαστρεντερικού</i>	Συχνές	Ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, δυσγευσία
	Δεν είναι γνωστή	Παγκρεατίτιδα, πρησμένη γλώσσα, δυσφαγία, στοματική διαταραχή, διάταση της κοιλίας, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ξηροστομία
<i>Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων</i>	Δεν είναι γνωστή	Ηπατίτιδα
<i>Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού</i>	Συχνές	Εξάνθημα
	Όχι συχνές	Αγγειοοίδημα
	Δεν είναι γνωστή	Υπεριδρωσία, εκχύμωση, κνησμός, δερματίτιδα, κνίδωση
<i>Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος και συνδετικού ιστού</i>	Συχνές	Μυοσκελετικός πόνος, μυαλγία
	Δεν είναι γνωστή	Μυϊκή αδυναμία, αρθρίτιδα
<i>Διαταραχές νεφρών και</i>	Συχνές	Διαταραχή ούρησης

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Όρος MEDRA)
<i>ουροφόρων οδών</i>	Δεν είναι γνωστή	Νεφρική ανεπάρκεια
<i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>	Συχνές	Σεξουαλική δυσλειτουργία
	Δεν είναι γνωστή	Διαταραχή προστάτη
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	Συχνές	Κόπωση, θωρακικό άλγος, οίδημα, εξασθένιση
	Δεν είναι γνωστή	Περιφερικό οίδημα, πόνος, πυρεξία
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	Δεν είναι γνωστή	Αυξημένο βάρος, μη φυσιολογική δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με νατριούχο φουσινοπρίλη, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στους ηλικιωμένους (≥ 65 ετών) ήταν παρόμοια με αυτή των νεότερων ασθενών.

Η υπόταση ή συγκοπή ήταν μία αιτία για τη διακοπή της θεραπείας στο 0,3% των ασθενών.

Σε δύο ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με φουσινοπρίλη έχει παρατηρηθεί σύνθετο σύμπτωμα του βήχα, βρογχόσπασμος και ηωσινοφιλία.

Πιθανόν να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Ωστόσο πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ασυνήθιστο πρόβλημα εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Monopril

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Monopril

- Η δραστική ουσία είναι η φοσινοπρίλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: άνυδρη λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, πολυβιδόνη, στεατυλοφουμαρικό νάτριο.

Εμφάνιση του Monopril και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία.

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg νατριούχου φοσινοπρίλης.

Κουτί που περιέχει κάρτα με 14 δισκία σε κυψέλες (blister).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c,

170 00 Praha 7,

Czech Republic

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Pharmaswiss Hellas A.E.

Λ. Πεντέλης 53,

15235 Βριλήσσια

Τηλ.: 210 8108 460

Παρασκευαστής

ICN POLFA RZESZOW S.A., ΠΟΛΩΝΙΑ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}