

Příbalová informace: informace pro uživatele

MONACE COMBI 20 mg/12,5 mg tablety fosinoprilum natricum/ hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Monace Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monace Combi užívat
3. Jak se přípravek Monace Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Monace Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Monace Combi a k čemu se používá

Přípravek Monace Combi obsahuje dvě léčivé látky: fosinopril a hydrochlorothiazid.

Fosinopril patří do skupiny léčiv odborně nazývaných ACE inhibitory.

Fosinopril snižuje tvorbu některých látek, které způsobují kontrakci cév a zadržení soli a vody v těle.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků známých jako thiazidová diuretika.

Hydrochlorothiazid zvyšuje objem produkované moči a má také vliv na snížení krevního tlaku.

Přípravek Monace Combi se používá při léčbě vysokého krevního tlaku tam, kde léčba samotným fosinoprilem není dostačující.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monace Combi užívat

Neužívejte přípravek Monace Combi:

- jestliže jste alergický(á) na fosinopril, jiné ACE inhibitory, thiazidy, sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedené v bodě 6.1);
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce ledvin (anurie);
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná, je také lépe se vyvarovat léčby přípravkem Monace Combi v časných fázích těhotenství - viz bod těhotenství a kojení;

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Reakce z přecitlivělosti jsou pravděpodobnější u pacientů, kteří prodělali alergii nebo bronchiální astma.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Monace Combi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte sníženou funkci ledvin, zúžení krevních cév vedoucích do ledvin nebo onemocnění jater;
- jestliže docházíte na hemodialýzu. Informujte o tom svého lékaře, aby byla použita technika, která nezpůsobuje reakce z přecitlivělosti;
- jestliže jste dehydratovaný/á (např. pokud dlouhodobě trpíte náhlými průjmy nebo zvracením, pokud užíváte silná diuretika nebo máte neslanou dietu);
- pokud podstupujete proceduru, která odstraňuje z Vaší krve špatný cholesterol (LDL aferéza);
- jestliže podstupujete léčbu přecitlivělosti na včelí nebo vosí žihadla (desensibilizační léčba);
- pokud trpíte cukrovkou. Musíte si kontrolovat hladinu glukózy častěji během prvního měsíce léčby. Viz také Další léčivé přípravky a Monace Combi níže;
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Monace Combi si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren
- pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
 - léčivé přípravky k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky);
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Monace Combi. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Monace Combi objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: Neužívejte přípravek Monace Combi.

Pokud se domníváte, že jste těhotná nebo těhotenství plánujete, musíte o tom informovat svého lékaře. Přípravek Monace Combi by se neměl užívat v období časného těhotenství a v období po 3. měsíci těhotenství by mohl vážně poškodit Vaše dítě, viz bod Těhotenství a kojení.

Pokud zpozorujete reakce z přecitlivělosti, jako např. kožní reakce a náhlý otok kůže a sliznic (na obličeji, rtech, jazyku, krku), dýchací obtíže a/nebo svědění a kožní vyrážku (angioedém). Měli byste ihned přestat užívat fosinopril a kontaktovat záchrannou službu, protože je nutné přijmout vhodná opatření a bude možná nutné pečlivé pozorování, dokud symptomy úplně nevyjmizí. Jestliže jste již někdy zaznamenali angioedém během užívání jiných léčivých přípravků, může u Vás existovat zvýšené riziko, že se angioedém objeví znovu.

Informujte lékaře nebo stomatologa před jakýmkoliv umrtvením (anestézií) pro chirurgický nebo zubní zákrok, protože je zde nebezpečí velkého poklesu krevního tlaku v průběhu anestézie.

Přípravek Monace Combi může mít ve vzácných případech vliv na bílé krvinky, což může oslabit vaši odolnost vůči infekcím. Pokud máte infekci s příznaky, jako je horečka, kdy se vaše celková kondice snižuje, nebo horečku s místními známkami infekce, jako je bolest v krku, v ústech nebo problémy s močením, měli byste kontaktovat svého lékaře co nejdříve, aby mohly být provedeny krevní testy pro vyloučení nedostatku bílých krvinek (agranulocytóza). V tomto případě je důležité, abyste informovali svého lékaře o všech lécích, které užíváte.

Děti a dospívající

Monace Combi není doporučen pro děti a dospívající mladší 18 let, protože bezpečnost a účinnost fosinoprilu u dětí nebyla hodnocena.

Další léčivé přípravky a Monace Combi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To platí zejména, pokud zároveň užíváte:

- léky, které se velmi často užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy mTOR inhibitorů). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- další léky, které snižují krevní tlak
- lithium (užívaný v léčbě maniodepresivního onemocnění)
- protizánětlivé přípravky (NSAIDs jako například indometacin) užívané pravidelně nebo dlouhodobě (např. nízké dávky kyseliny acetylsalicylové užívané k prevenci krevních sraženin mohou být s Monace Combi užívané bezpečně)
- inzulin a tablety užívané při léčbě diabetu
- soli vápníku a vitamin D
- barbituráty (např. fenobarbital)
- silná analgetika (např. morfin)
- přípravky k léčbě dny (např. alopurinol)
- různé přípravky snižující hladinu tuků v krvi (cholestyramin, kolestipol)

Před použitím přípravku Monace Combi se poradte se svým lékařem.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě Neužívejte přípravek Monace Combi a Upozornění a opatření).

Antacida (léky proti pálení žáhy nebo regurgitaci žaludečních kyselin) mohou snižovat účinek Monace Combi. Měli byste čekat alespoň dvě hodiny mezi užíváním Monace Combi a antacid.

Monace Combi s jídlem a pitím

Monace Combi může být užíván s nebo bez jídla. Alkohol může zvýšit účinek přípravku Monace Combi (tj. způsobit další pokles tlaku krve).

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

V takovém případě lékař obvykle doporučí namísto přípravku Monace Combi 20 mg/12,5 mg jiný přípravek. Monace Combi 20 mg/12,5 mg se nemá užívat na začátku těhotenství a pokud je užíván po třetím měsíci těhotenství, pak může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

Přípravek Monace Combi nesmí být užíván v období druhého a třetího trimestru těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo začínáte kojení. Přípravek Monace Combi 20 mg/12,5 mg není vhodný pro kojící matky. Váš lékař by měl rozhodnout o změně vaší další léčby, pokud si přejete kojít, zvláště pokud Vaše dítě je novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů se může objevit závrať (v důsledku nadměrného snížení tlaku krve), která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Tyto účinky se vyskytují zvláště na začátku léčby nebo při zvyšování dávky přípravku.

Monace Combi obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Monace Combi obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Monace Combi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně užívaná vždy ve stejnou denní dobu. Pokud máte dojem, že účinek přípravku Monace Combi je příliš silný nebo naopak slabý, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Monace Combi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Monace Combi, než jste měl(a) nebo došlo k náhodnému požití tablet dítětem, kontaktujte ihned svého lékaře nebo jednotku intenzivní péče, kteří zváží možná rizika a poradí Vám, jak dále postupovat.

Předávkování může vyvolat symptomy jako hluboký pokles krevního tlaku s projevy závratí a mdloby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Monace Combi

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Monace Combi

Nepřerušujte léčbu přípravkem Monace Combi bez porady se svým lékařem. Pokud to uděláte, Váš krevní tlak se může zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta ze 100):

infekce horních dýchacích cest, závratě, bolest hlavy, kašel, bolest svalů a kostí, únava.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (nelze určit z dostupných údajů):

faryngitida, rhinitida, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), zvětšení lymfatických uzlin, změny krevních hodnot (leukopenie, neutropenie, agranulocytóza, trombocytopenie, anémie, včetně aplastické anémie a hemolytické anémie, nízká hladina draslíku nebo sodíku nebo chloridů s doprovázející alkalózou v krvi; abnormální hodnoty jaterních testů, kyseliny močové, glukózy, hořčíku, vápníku, cholesterolu nebo tuků v krvi), dna, deprese, poruchy libida, spavost, krevní sraženina v mozku, pocity píchání a brnění a pocit necitlivosti, mdloby, poruchy zraku, zvonění v uších, závratě, nepravidelná srdeční činnost, angina pectoris, infarkt myokardu, nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku při rychlém vstávání s příznaky jako závratě a mdloby, kulhání při chůzi nebo cvičení v důsledku křečovitých bolestí jako bolest v končetinách, zánět žil, zrudnutí, ucpaný nos, dušnost, městnání tekutin v plicích, pneumonie, nucení na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha, dyspepsie, zánět žaludku, jícnu, slinivky nebo jater, změna chuti, žloutenka, angioedém (otok jazyka a/nebo obličeje a krku), svědění, kopřivka, a jiné typy kožní vyrážky, svalová bolest nebo křeče, bolest kloubů, časté nucení na močení, zvýšené močení, snížení funkce ledvin, sexuální dysfunkce, horečka, otoky, bolest na hrudi, astenie. Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Monace Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Monace Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou sodná sůl fosinoprilu a hydrochlorothiazid. Jedna tableta obsahuje 20 mg sodné soli fosinoprilu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, glycerol-díbehenát, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Monace Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Kulatá, světle oranžová tableta, označená na jedné straně FH. Průměr 9,0 mm.
Velikosti balení: 10, 20, 28, 30, 50, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|--------------|
| Česká republika | Monace Combi |
| Estonsko | Monotens H |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 2. 2022