**Pakuotės lapelis****: informacija vartotojui**

**Monozide 20 mg / 12,5 mg tabletės**

Fosinoprilio natrio druska ir hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Monozide ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Monozide

3. Kaip vartoti Monozide

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Monozide

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Monozide ir kam jis vartojamas**

Monozide tabletėse yra dvi veikliosios medžiagos – fosinoprilis ir hidrochlorotiazidas. Fosinoprilis priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, grupei, o hidrochlorotiazidas – diuretikais vadinamų vaistų grupei. Abi Monozide veikliosios medžiagos, veikdamos kartu, sumažina kraujospūdį daugiau negu bet kuri iš jų, vartojama atskirai.

Monozide vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui (pirminei hipertenzijai) gydyti, kai vien fosinoprilio arba vien hidrochlorotiazido poveikio kraujospūdžiui sureguliuoti nepakanka.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Monozide**

**Monozide vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija fosinopriliui, hidrochlorotiazidui arba bet kuriai pagalbinei Monozide medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriam kitam AKF inhibitoriui arba tokiems vaistams, kurie yra sulfonamido dariniai;
* jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Monozide vartoti ankstyvuoju nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas;
* jeigu yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

Monozide nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Monozide:

* jei sergate cukriniu diabetu (gali prireikti keisti insulino dozę);
* jei sergate podagra (kai kuriems pacientams šis vaistas gali sukelti podagros priepuolį);
* jei Jus vargina gausus vėmimas arba viduriavimas;
* jei nesveiki Jūsų inkstai, širdis arba kepenys;
* jei sergate sistemine raudonąja vilklige;
* jei Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant Jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Monozide, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną;

* jei vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioneurozinės edemos rizika gali būti didesnė:

- racekadotrilio – viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;

- vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);

- vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto;

* jei Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar net po savaitės nuo Monozide vartojimo pradžios;
* jei praeityje pavatojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Monozide Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Monozide vartoti draudžiama“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Monozide vartoti nerekomenduojama; jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia, jo vartoti draudžiama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio, šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

**Taip pat gydytojui reikia pasakyti:**

* jeigu laikotės dietos, kurioje apribotas druskos kiekis;
* pajutus šių požymių: nenormalus troškulys, burnos sausumas, bendras silpnumas, mieguistumas, raumenų skausmas ar mėšlungis, pykinimas, vėmimas arba nenormaliai dažni širdies susitraukimai (jie gali rodyti, kad hidrochlorotiazidas veikia per stipriai);
* staiga sumažėjo regos aštrumas ar atsirado akies skausmas;
* jeigu ruošiatės chirurginei operacijai arba anestetikų (narkozę sukeliančių vaistų) vartojimui;
* jeigu taikomas jautrumą kai kurių vabzdžių nuodams mažinantis gydymas;
* jeigu bus atliekamas prieskydinių liaukų veiklos tyrimas.

Hidrochlorotiazidas, kurio yra šio vaisto sudėtyje, gali sąlygoti teigiamus dopingo testo rezultatus.

**Kiti vaistai ir Monozide**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač galioja, jei vartojate:

* vaistų, kurie dažniausiai vartojami norint išvengti transplantuotų organų atmetimo (sirolimuzą, everolimuzą ir kitų vaistų iš mTOR inhibitorių klasės). Žr. skyrių “Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.
* kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų, galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimo ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo).

Antacidinių vaistų (nuo rėmens ar pepsinės opos) gerkite dvi valandas prieš Monozide tablečių vartojimą arba praėjus dviem valandoms po jo. Vaistų, kurių sudėtyje yra ličio, kartu su Monozide galima vartoti tik gydytojui atidžiai prižiūrint. Jeigu kartu vartojate tam tikrų vidurius laisvinančių vaistų, vaistų nuo podagros, vaistų nuo širdies ritmo sutrikimų, širdies nepakankamumo ar cukrinio diabeto (geriamuosius arba insuliną), gali būti būtinos specialios atsargumo priemonės (pvz., kraujo tyrimai). Be to, gydytojui svarbu žinoti, jeigu Jūs vartojate kitų vaistų kraujospūdžiui mažinti, gliukokortikoidų (antinksčių hormonus), vaistų nuo vėžio, vaistų nuo psichikos ligų, kolestiramino, kolestipolio (mažinančių riebalų kiekį), karbamazepino (vaisto nuo epilepsijos), vaistų skausmui malšinti arba vaistų nuo sąnarių uždegimo.

**Monozide vartojimas su maistu ir gėrimais**

Monozide galima gerti valgant arba kitu laiku.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

*Nėštumas*

Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistąvietoje Monozide. Monozide yra nerekomenduojamas ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

*Žindymo laikotarpis*

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Monozide nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Monozide poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta, tačiau jo šis vaistas neturėtų sukelti. Vis dėlto, gydantis nuo aukšto kraujospūdžio, kartais gali svaigti galva, jaustis nuovargis. Jeigu pajustumėte tokių sutrikimų, tai, prieš pradėdami vairuoti ar valdyti mechanizmus, pasitarkite su gydytoju.

**Monozide sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Monozide sudėtyje yra natrio**

Vienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Monozide**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas vartojamas per burną (geriamas). Paprastai geriama viena Monozide tabletė per parą. Reikia stengtis ją išgerti kasdien maždaug tuo pat laiku. Tabletę reikia nuryti užgeriant pakankamu skysčio kiekiu. Labai svarbu, kad gertumėte Monozide tol, kol gydytojas nurodys liautis jas vartoti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Monozide nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Monozide dozę**

Jei pavartojote per didelę šio vaisto dozę arba tablečių nurijo vaikas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba kvieskite greitąją medicinos pagalbą. Pasiimkite su savimi tuščią vaisto pakuotę ir vaisto likučius.

**Pamiršus pavartoti Monozide**

Prisiminę užmirštą vaisto dozę tą pačią dieną, išgerkite ją kiek įmanoma greičiau. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tuoj pat praneškite savo gydytojui, jei pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų:

* stiprus galvos svaigimas, apsvaigimas arba alpimas;
* niežulys, dusulys, plaštakų ar veido patinimas;
* karščiavimas, šaltkrėtis arba gerklės skausmas;
* stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas;
* bet koks odos ar akių baltymų pageltimas.

Žemiau nurodyto galimo šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip:

|  |  |
| --- | --- |
| dažnas:labai retas:dažnis nežinomas: | pasireiškia 1-10 vartotojų iš 100pasireiškia 1 vartotojui iš 10 000pagal turimus duomenis nustatyti negalima. |

**Dažnas šalutinis poveikis**: viršutinių kvėpavimo takų infekcija; galvos skausmas, svaigulys; kosulys; kaulų ir raumenų skausmas; nuovargis.

**Labai retas šalutinis poveikis**: ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

**Dažnis nežinomas:** gerklės uždegimas, sloga; padidėję limfmazgiai, pakitęs kraujo kūnelių kiekis (įskaitant labai ryškų baltųjų ir raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimą, taip pat kraujo plokštelių kiekio sumažėjimą), mažakraujystė; podagra (sąnarių skausmai juose susikaupus šlapimo rūgšties druskų), pakitę kraujo tyrimų rodikliai (sumažėjęs kalio ar natrio kiekis, kt.); depresija, pakitęs lytinis potraukis; mieguistumas, dilgčiojimas ar nejautra, susilpnėję jutimai, alpimas, smegenų kraujotakos sutrikimo priepuolis; sutrikusi rega; susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai; triukšmas ausyse, galvos svaigimas (atrodo, kad viskas aplink sukasi); sutrikęs širdies ritmas, krūtinės angina, miokardo infarktas (širdies priepuolis); sumažėjęs kraujospūdis (taip pat ir gulimą padėtį pakeitus į stovimą), protarpinis šlubumas, kraujagyslių uždegimas ir žuvimas, kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą; sinusų (prienosinių ančių) uždegimas, sutrikęs kvėpavimas, plaučių uždegimas, plaučių pabrinkimas, bronchų spazmas; pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, sutrikęs virškinimas, skrandžio uždegimas, stemplės; uždegimas, kasos uždegimas, pakitęs skonis; kepenų uždegimas, gelta sutrikus tulžies nutekėjimui; angioneurozinė edema (staigus odos, poodžio ir gleivinės tinimas, dėl kurio gali prasidėti dusulys), išbėrimas, *Stevens-Johnson* sindromas (staiga su karščiavimu prasidedantis pavojingas odos ir gleivinės bėrimas), rožinis išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, padidėjusio jautrumo šviesai reakcija; raumenų skausmas, raumenų spazmai, sąnarių skausmas; padažnėjęs šlapinimasis, skausmingas šlapinimasis, inkstų nepakankamumas; sutrikusi lytinė funkcija; patinimas, krūtinės skausmas, silpnumas, karščiavimas; sutrikusi kepenų veikla; odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Monozide**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Monozide sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra fosinoprilio natrio druska ir hidrochlorotiazidas. Tabletėje yra 20 mg fosinoprilio natrio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, laktozė, povidonas, natrio stearilfumaratas, kroskarmeliozės natrio druska, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172).

**Monozide išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Monozide tabletės yra rausvai oranžinės (persikų) spalvos, apvalios, abipus išgaubtos formos. Vienoje tabletės pusėje yra įspausta "1493", kitoje yra vagelė.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 28 arba 30 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Čekija

**Gamintojas**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

2 Przemysłowa Street

35-959 RZESZÓW

Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje <http://www.vvkt.lt/>