

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Monotens 10 mg, tabletid**

**Monotens 20 mg, tabletid**

Fosinopriilnaatrium

### **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 haigussümptomid 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 Monotens ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Monotens'i kasutamist
3. Kuidas Monotens'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Monotens'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Monotens kuulub AKE inhibiitorite rühma. Fosinopriil langetab vererõhku ja vähendab südamepuudulikkusega patsientidel südame koormust.

Monotens'i kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- kõrgvererõhutõbi,
- südamepuudulikkus (süda ei jõua pumbata vajalikus koguses verd).

### **2. Mida on vaja teada enne Monotensi kasutamist**

#### **Ärge kasutage Monotens'i:**

- kui olete fosinopriili, mõne muu AKE-inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- pärast kolmandat raseduskuud (Monotens'i kasutamisest on parem hoiduda ka raseduse varases staadiumis, vt raseduse lõik).
- 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 tekkeks (kiire turse tekkimine naha all, näiteks kõri piirkonnas).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Monotens'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on olnud pikemat aega kõhulahtisus või oksendamine, kasutate kaaliumipreparaate, kaaliumi säästvaid diureetikume, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või olete vähese soolasisaldusega dieedil.
- kui te kasutate diureetikume (vett välja ajavad tabletid). Arst võib katkestada diureetikumide kasutamise, et korrigeerida organismi vedeliku ja soolade puudus enne ravi alustamist Monotens'iga.

- kui teie neerutalitlus on nõrgenenud, teil on ahenemine neeruveresoontes või maksahaigus. Arstil võib olla vajalik teie seisundit jälgida ja ravimi annust muuta.
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet). Ravi esimesel kuul võib olla vajalik tavalisest tihedam veresuhkru taseme kontrollimine. Vt ka lõik „Muud ravimid ja Monotens“.
- kui te saate ülitundlikkust vähendavat ravi mesilase- või herilaseõelamisele (hüposensibiliseeriv ravi).
- kui te saate hemodialüüsi. Rääkige oma arstile ravimi kasutamisest, et ta saaks valida meetodi, mis ei põhjusta ülitundlikkusreaktsioone.
- kui teile tehakse protseduure, mille käigus eemaldatakse verest halba kolesterooli (LDL aferees) ei tohi te Monotens'i kasutada. See on vajalik ülitundlikkusreaktsioonidest hoidumiseks.
- kui te võtate depressiooni või mania raviks liitiumi.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid,
  - aliskireen.
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit, suureneb risk angioödeemi tekkeks (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas):
  - ratsekadotriil, mis on kõhulahtisuse ravim;
  - ravimid siirdatud elundi 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 kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Monotens'i“.

Ravi alustades ja kui kasutate juba mõnda muud vererõhku langetavat ravimit, võib Monotens põhjustada vererõhu liigset alanemist ja sellele iseloomulikke sümptome (pearinglus, minestamine). Rääkige oma arstile, kui teil ilmnevad sellised sümptomid. Ravi alustamisel ja/või annuse muutmisel võib olla vajalik sagedasem arstlik kontroll. Te ei tohiks seda vahele jätta isegi juhul, kui tunnete end hästi. Arst ütleb, kui sageli on kontroll vajalik.

Kui teil tekivad ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nahareaktsioonid ja naha ning limaskestade turse (näol, huultel, keelel, kõris), hingamisraskused ja/või sügelus ja nahalööve (angioödeem), lõpetage kohe fosinopriili võtmine ja võtke ühendust erakorralise meditsiini osakonnaga, sest on vaja rakendada vajalikke meetmeid ja jälgimist kuni sümptomite täieliku taandumiseni. Kui teil on varem esinenud angioödeem muude ravimite kasutamisel, on selle taastekke risk suurem.

Rääkige arstile või stomatoloogile enne kirurgilist protseduuri või anesteasiat (sh hambaravis), et kasutate Monotens'i, sest anesteesia ajal on oht vererõhu liigseks langemiseks.

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või kui planeerite rasestumist). Raseduse algul ei soovitata Monotens'i kasutada ning seda ei tohi võtta pärast kolmandat raseduskuud, kuna võib kasutamisel sellel ajal põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele (vt raseduse lõik).

### **Lapsed ja noorukid**

Monotens'i ei soovitata alla 18-aastastele lastele, sest fosinopriili ohutus ja efektiivsus lastel ei ole kindlaks tehtud.

### **Muud ravimid ja Monotens**

Mõned ravimid võivad mõjutada või olla mõjutatud Monotens'i poolt. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on eriti oluline, kui te 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 soolaasendajad), kaaliumi säästvaid diureetikume ja muid ravimeid, mis võivad suurendada kaaliumisisaldust teie veres (nt trimetoprim ja kotrimoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks; immunosuppressant tsüklosporiin siirdatud elundi äratõukereaktsioonide vältimiseks ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombite tekkimise ennetamiseks).
- liitiumi (kasutatakse mania ja depressiooni korral).
- põletikuvastaseid ravimeid (MSPVA'd nagu indometatsiin) kasutatuna regulaarselt pikema aja vältel (NB! väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet trombite tekkimise ennetamiseks võib kasutada koos Monotens'iga ohutult).
- diabeedivastaseid ravimeid (nii insuliin kui ka suukaudsed veresuhkrut alandavad ravimid).
- allopurinooli (kasutatakse podagra korral), prokaiinamiidi (kasutatakse südame rütmihäirete korral), vähivastaseid ravimeid või organismi immuunsüsteemi pärssivaid ravimeid (immunosuppressandid).

### **Enne Monotens'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga**

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

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

Kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge kasutage Monotens'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Antatsiidid (teatud liiki ravimid kõrvetiste ja maohappe refluksi korral kasutamiseks) võivad vähendada Monotens'i mõju. Nende ja Monotens'i võtmise intervall peab olema vähemalt kaks tundi.

### **Monotens koos toidu ja joogiga**

Monotens'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate end olevat rase (või soovite rasestuda). Arst soovib teil lõpetada Monotens'i võtmise tavaliselt juba enne rasestumist või niipea, kui olete rasestunud ning soovib Monotens'i asemel mõne teise ravimi kasutamist. Monotens'i ei soovitata kasutada raseduse algul ja seda ei tohi võtta pärast kolmandat raseduskuud, kuna see võib põhjustada tõsist kahju sündivale lapsele, kui kasutada pärast kolmandat raseduskuud.

#### Imetamine

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõnel patsiendil võib ilmneda pearinglus (tingituna ülemäärasest vererõhku alandavast toimest), mis võib mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitsemise võimet. See avaldub eeskätt ravi alguses või annuse suurendamisel.

### **Monotens sisaldab laktoosi.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Monotens'i kasutada**

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

#### *Kõrgenenud vererõhk*

Tavaline soovituslik algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 40 mg ööpäevas.

#### *Südamepuudulikkus*

Tavaline soovituslik algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 40 mg ööpäevas.

#### *Neeru- ja maksahaigusega patsiendid ja eakad*

Tavaline algannus on sama, 10 mg üks kord ööpäevas.

#### *Lapsed ja noorukid*

Monotens'i ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, sest Monotens'i ohutusest ja efektiivsusest lastel on andmeid piiratult.

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

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

Kui võtsite liiga palju tablette või kui kogemata neelas neid laps, siis võtke koheselt ühendust oma arsti või kiirabiga, et hinnata võimalikku riski ja otsustada, mida edasi teha. Üleannustamine võib põhjustada vererõhu liigset langust sellele iseloomulike sümptomitega, nagu pearinglus ja minestamine.

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

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Monotens'i võtmise**

Ärge lõpetage Monotens'i võtmist ilma arstiga nõu pidamata. Kui te lõpetate Monotens'i võtmise, võib teie vererõhk tõusta.

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 vähem kui 1 kasutajal 10-st):* unehäired, meeleolumuutused, 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; köha, 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 vähem 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, maksafunktsiooni näitajate tõus vereanalüüsis, 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, perifeersetes veresoontes haigused, kuumahood, veritsused, ninaverejooks, hingeldus, 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 Monotens'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 Monotens'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 blistrile ja karbile pärast „EXP“.

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 Monotens sisaldab**

- Toimeaine on fosinopriilnaatrium. Iga tablett sisaldab 10 mg või 20 mg fosinopriilnaatriumi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, kroskarmelloosnaatrium, eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, glütseroolidibehenaat ja magneesiumstearaat (ainult 20 mg tablettides).

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

Monotens 10 mg:

Valged kuni veidi hallikad ümmargused tabletid, läbimõõduga 8 mm, millele on sisse pressitud "FL10".

Monotens 20 mg:

Valged kuni veidi hallikad ümmargused tabletid, läbimõõduga 8 mm, millele on sisse pressitud "FL20".

#### *Pakendi suurused*

Blistrid: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Iirimaa

Tootja

Actavis Ltd.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**