

## Navodilo za uporabo

### Gopten 4 mg trde kapsule trandolapril

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gopten in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gopten
3. Kako jemati zdravilo Gopten
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gopten
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Gopten in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Gopten je zdravilo iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze (zaviralcev ACE).

Sprošča krvne žile in s tem srcu olajša črpanje krvi po telesu ter zniža krvni tlak.

Uporablja se za:

- zdravljenje zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zaščito srca po srčnem infarktu.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gopten**

##### **Ne jemljite zdravila Gopten**

- če ste alergični na trandolapril ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6, ali kateri koli drug zaviralec ACE.
- če ste noseči že več kot tri mesece (v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti).
- če imate katero koli zaporo, ki bi upočasnila pritekanje krvi v srce, kot je npr. zožanje ene od zaklopk v srcu (aortna stenoza).
- če ste nagnjeni k otekanju tkiv (angioedem), če ste postali otekli po zdravljenju z zaviralci ACE kdaj prej.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- Zdravila Gopten ne smejo jemati otroci.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Gopten se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih nadziral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Gopten".

Zdravila Gopten ne smete uporabljati, če imate zožitev aorte ali moteno iztekanje krvi iz srca.

**Anafilaktoidne reakcije**

Zdravila Gopten ne smete uporabljati, če ste na dializi ali hemofiltraciji z visokopretočnimi membranami (npr. AN 69), ker se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, ki lahko ogrožajo življenje.

Pri zdravljenju presnovnih motenj maščob z aparati (aferezo LDL pri hudi hiperholesterolemiji) z dekstransulfatom se lahko med jemanjem zaviralcev ACE pojavijo smrtno nevarne preobčutljivostne reakcije.

Med zdravljenjem za ublažitev ali odpravo alergij proti strupom žuželk (desenzibilizacijo, npr. proti pikom čebel ali os) in hkratno uporabo zaviralcev ACE se lahko pojavijo celo smrtno nevarne preobčutljivostne reakcije (npr. padec krvnega tlaka, težko dihanje, bruhanje, alergijske kožne reakcije).

Če je potrebna afereza LDL oz. desenzibilizacija proti pikom žuželk, je treba zaviralec ACE začasno zamenjati z drugim zdravilom.

**Okvarjeno delovanje ledvic**

Morda vam bo zdravnik zmanjšal odmerek tega zdravila in vam skrbno spremljal delovanje ledvic in stanje elektrolitov.

**Povišan tlak v ledvičnih žilah (renovaskularna hipertenzija)**

Zdravnik vam bo morda zdravljenje uvedel v bolnišnici pod skrbnim zdravniškim nadzorom. V prvih tednih zdravljenja vam bo ukinil zdravljenje z diuretiki in spremljal delovanje ledvic ter kalij v krvi.

**Splošno**

Če se že zdravite z diuretiki, še posebej, če ste z zdravljenjem začeli pred kratkim, vam lahko na začetku krvni tlak prekomerno upade.

**Okvarjeno delovanje jeter**

Zdravnik bo vaše zdravljenje skrbno nadziral.

**Simptomatski padec krvnega tlaka (simptomatska hipotenzija)**

V redkih primerih so pri bolnikih z nezapleteno hipertenzijo po prvem odmerku trandolaprila ali povečanju odmerka trandolaprila opazili simptomatski padec krvnega tlaka. Če se že dolgo zdravite z diuretiki, ste na dieti z nizko vsebnostjo soli, ste na dializi, imate drisko ali bruhanje, morate pred začetkom zdravljenja z zdravilom Gopten

prenehati z uporabo diuretikov ter nadomestiti pomanjkanje tekočine in soli. Enako velja tudi za bolnike z ishemično boleznijo srca ali z možgansko-žilno boleznijo.

#### *Operacije/anestezija*

Če načrtujete operacijo, to povejte svojemu zdravniku.

#### *Pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitoza) in zavrtlo delovanje kostnega mozga*

Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z zaviralci ACE, so opazili pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo) in zavrtlo delovanje kostnega mozga. Če imate okvaro ledvic ali kolagensko žilno bolezen (kot je eritematozni lupus ali skleroderma) vam bo morda zdravnik redno kontroliral število levkocitov in koncentracijo beljakovin v urinu.

#### *Otekanje tkiv (angionevrotični edem)*

Če se vam pojavi otekanje tkiv, morate takoj prenehati z zdravljenjem in nemudoma obiskati zdravnika.

#### *Hiperkaliemija*

Pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom so opažali povišanje kalija v serumu. Tveganje za to je večje, če imate okvarjeno delovanje ledvic, če jemljete diuretike, ki varčujejo s kalijem ali druga zdravila, ki lahko povzročijo porast kalija v serumu (npr. heparin), če sočasno uporabljate sredstva za zdravljenje hipokaliemije, imate sladkorno bolezen in/ali okvarjeno delovanje levega prekata po srčnem infarktu.

#### *Kašelj*

Med zdravljenjem z zdravilom Gopten se lahko pojavi suh kašelj brez izkašljevanja sluzi, ki po prenehanju jemanja izgine.

#### *Otroci in mladostniki*

Varnost in učinkovitost trandolaprila pri otrocih nista raziskani.

#### **Druga zdravila in zdravilo Gopten**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika obvestite še posebno, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- zdravila za izločanje tekočine iz telesa (diuretike),
- zdravila, ki povečujejo količino kalija v telesu (kot so spironolakton, amilorid, triamteren, heparin, dodatki kalija),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin in peroralni antidiabetiki),
- litij,
- zdravila proti bolečinam (nesteroidna protivnetna zdravila),
- inhalacijske anestetike ali uspavala,
- zdravila za zdravljenje putike (alopurinol),
- zdravila, ki zavirajo obrambni odziv telesa (imunosupresive, citostatike, sistemske kortikosteroide),
- zdravila za zdravljenje srčnega ritma (prokainamid),
- zdravila proti želodčni kislini (antacide),
- alkohol,
- zdravila, ki delujejo na določenih mestih v prevajanju dražljajev po živčevju (simatikomimetiki),

- nevroleptiki (zdravila, ki se uporabljajo zlasti pri zdravljenju shizofrenije in drugih psihotičnih stanj) ali triciklični antidepresivi (zdravila, ki izboljšujejo razpoloženje depresivnih bolnikov),
- injekcije zlata (natrijev aurotiomalat),
- če ste na dializi ali hemofiltraciji z visokopretočnimi membranami (kot je AN 69).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Gopten" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Zdravilo Gopten skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Gopten lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### *Nosečnost*

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Praviloma vam bo svetoval, da prenehate jemati zdravilo Gopten preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Gopten. Jemanje zdravila Gopten v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

V primeru načrtovanja nosečnosti je treba praviloma preiti na drugo vrsto zdravljenja proti zvišanemu krvnemu tlaku.

#### *Dojenje*

Zdravniku povejte, če dojite ali če boste kmalu pričeli dojiti. Zdravilo Gopten ni priporočljivo za matere, ki dojijo. Zdravnik vam lahko izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, posebej če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko poslabša sposobnost vožnje in upravljanja strojev, zlasti na začetku zdravljenja, pri prehodu z drugih zdravil ali med sočasnim pitjem alkoholnih pijač. Zato več ur po prvem odmerku ali poznejših povečanih odmerka ni priporočljivo, da vozite ali upravljate stroje.

### **Zdravilo Gopten vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Gopten**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule Gopten vzemite s kozarcem vode. Pogoltnite jih brez žvečenja. Lahko jih vzamete s hrano ali brez nje.

### **Koliko zdravila Gopten je treba jemati in kako pogosto**

Vaš odmerek je odvisen od bolezni, za katero se zdravite:

#### *Odrasli*

##### Hipertenzija (zvišan krvni tlak)

Običajni začetni odmerek je od 0,5 mg (kar ustreza 1 kapsuli zdravila Gopten 0,5 mg) do 1 mg (kar ustreza 2 kapsulam zdravila Gopten 0,5 mg) in vse do 2 mg (kar ustreza 1 kapsuli zdravila Gopten 2 mg) v enem dnevnem odmerku. Bolniki črne rase običajno potrebujejo začetni odmerek 2 mg. Največji odmerek zdravila Gopten je 4 mg na dan.

##### Po srčnem infarktu

Zdravljenje se bo začelo precej hitro po srčnem infarktu, navadno z nizkim odmerkom, to je 1 kapsula zdravila Gopten 0,5 mg na dan. Verjetno vam bo zdravnik odmerek postopno zvišal do najvišjega, to je 4 mg na dan.

##### *Starejši bolniki*

Odmerek je enak kot za odrasle. Če sočasno jemljete diuretike, imate kongestivno srčno popuščanje ali okvaro jeter ali ledvic, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

##### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Gopten pri otrocih nista bili dokazani.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gopten, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gopten, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali pojdite do najbližje bolnišnice. Pokažite jim kapsule zdravila Gopten.

Glede na velikost čezmernega odmerka so možni naslednji simptomi: hudo znižanje krvnega tlaka (hipotenzija), motena zavest (stupor), upočasnen srčni utrip (bradikardija), cirkulacijski šok, elektrolitske motnje in okvara ledvic.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Gopten**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Gopten, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru izpuščenega odmerka ne vzemite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Gopten**

Če prenehate jemati zdravilo Gopten, se vaše stanje lahko poslabša. Pomembno je, da z zdravljenjem nadaljujete, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Ne prenehajte z jemanjem, če se vaše počutje izboljša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravilo Gopten lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotico ali omedlevico, posebno ob začetku jemanja zdravila.

**Prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obvestite zdravnika, če se pojavi:**

- težko in glasno dihanje,
- otekanje obraza, ust ali grla.

**Čimprej obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo naslednji simptomi:**

- rumeno obarvanje oči in/ali kože,
- resno vnetje grla z visoko vročino,
- resne bolečine v trebuhu z napenjanjem in bruhanjem,
- izpuščaji ali srbenje.

Neželeni učinki, o katerih so poročali med klinično fazo, v obdobju trženja zdravila ali v kliničnih študijah faze IV:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kašelj;
- glavobol;
- omotica,
- nizek krvni tlak (hipotenzija);
- šibkost.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba zgornjih dihal;
- nespečnost, zmanjšanje spolne sle;
- zaspanost;
- vrtoglavica;
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca;
- navali vročine;
- vnetje zgornjih dihal, oteklina zgornjih dihal;
- občutek siljenja na bruhanje;
- driska, bolečine v prebavilih, zaprtje, boleznih prebavil;
- srbenje, izpuščaj;
- bolečine v hrbtu, mišični krči, bolečine v udih;
- težave z erekcijo;
- bolečine v prsni, obkrajne otekline, nenormalno počutje,
- splošno slabo počutje.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- okužba sečil, vnetje sluznice bronhijev (bronhitis), navadno prehladno vnetje sluznice žrela (faringitis);
- znižanje koncentracije levkocitov v krvi, slabokrvnost, motnja trombocitov, motnja levkocitov;
- preobčutljivost;
- zvišana koncentracija glukoze v krvi, zmanjšana koncentracija natrija v krvi, zvišana koncentracija holesterola v krvi, zvišana koncentracija lipidov v krvi,

- zvišana koncentracija sečne kisline v krvi, putika, anoreksija, povečan apetit, nenormalnost encimov;
- halucinacije, depresija, motnja spanja, tesnoba, razdraženost, otopelost;
  - možganska kap, omedlevica, sunkoviti in nesihroni zgibki udov ali trupa (mioklonus), mravljinčenje, migrena, migrena brez avre, motnje okusa;
  - vnetje veke, oteklina veznice, motnje vida, očesne težave;
  - šumenje v ušesih;
  - srčni infarkt, pomanjkanje krvi v miokardu, angina pectoris, srčno popuščanje, hitro utripanje srca, pri katerem nastajajo impulzi v prekatih srca, hitro utripanje srca, počasno bitje srca;
  - povišan krvni tlak, bolezen krvnih žil (angiopatija), položajna (ortostatska) hipotenzija, bolezen perifernih žil, varikozne vene;
  - oteženo dihanje, krvavitev iz nosu, vnetje žrela, bolečina v ustih in žrelu, produktiven kašelj, motnje dihanja;
  - bruhanje krvi, vnetje želodca, bolečine v trebuhu, bruhanje, motnje prebavne funkcije po jedi, suha usta, napenjanje;
  - vnetje jeter (hepatitis), zvišana koncentracija bilirubina v krvi;
  - otekanje tkiv (angioedem), luskavica, čezmerno znojenje, alergijska kožna bolezen z vnetjem, akne, suha koža, kožne motnje;
  - bolečina v sklepu, bolečine v kosteh, osteoartraza s spremljajočim vnetjem;
  - odpoved ledvic, porast koncentracije sečnine ali drugih nebeljakovinskih dušikovih spojin v krvi, izločanje velike količine urina, pogosto uriniranje (polakisurija);
  - prirojena nepravilnost arterij, ribja koža;
  - otekline, utrujenost;
  - zvišana koncentracija bilirubina v krvi;
  - poškodba.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povišanje kalija v krvi, povišanje gama-glutamil transferaze, povišanje lipaze, povišanje imunoglobulina, zastoj žolča (holestaza), luskavica (psoriza) in vnetje kože (dermatitis).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje sinusov\*, vnetje nosne sluznice\*, vnetje jezika\*; zmanjšano število granulocitov v periferni krvi, zmanjšano število vseh krvnih elementov, zmanjšano število trombocitov, slabokrvnost zaradi razpada eritrocitov\*, povečana koncentracija eozinofilcev in/ali protiteles, ki napadajo lastne celice (antinuklearna protitelesa) v krvi\*, zmanjšan delež rdečih krvničk (hematokrit);
- povišanje kalija v krvi;
- zmedeno stanje\*;
- prehodna možganska ishemija z nevrološkimi izpadi, možganska krvavitev, motnje ravnotežja;
- zamegljen vid\*;
- moteno prevajanje v atrioventrikularnem nodusu, zastoj srca, motnje srčnega ritma;
- zožanje bronhijev;
- črevesna zapora, vnetje trebušne slinavke, otekline v črevesu\*;
- zlatenica, nenormalni testi delovanja jeter;
- plešavost, koprivnica, multiformni eritem\*, ki se kaže s prehladu ali gripi podobnimi prodromi ter hudo izraženimi mukokutanimi bolezenskimi spremembami (Stevens-

- Johnsonov sindrom), ločitev pokožnice od podlage zaradi nekroze (toksična epidermalna nekroliza), vnetje kože zaradi luskavice (psoriatični dermatitis)\*;
- bolečine v mišicah;
  - povišana telesna temperatura;
  - zmanjšano število trombocitov, povišan kreatinin v krvi, povišana sečnina v krvi, povišana laktat-dehidrogenaza v krvi, povišana alkalna fosfataza v krvi, povišana aspartat-amino transferaza v krvi; povišana alanin aminotransferaza v krvi; povišani jetrni encimi; znižanje hemoglobina in hematokrita, nenormalen elektrokardiogram.

\*Ti neželeni učinki so značilni za zdravila iz razreda zaviralcev ACE.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Gopten**

### **Zdravilo Gopten shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Če se vaš zdravnik odloči, da boste z zdravljenjem prenehali, vrnite preostale kapsule zdravila Gopten farmacevtu. Ne obdržite jih, če vam tako ne naroči vaš zdravnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Gopten**

- Zdravilna učinkovina je trandolapril.  
Ena trda kapsula vsebuje 4 mg trandolapрила.



- Druge sestavine zdravila so:
  - Sestava granul: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, natrijev stearilfumarat.
  - Sestava kapsule:
    - pokrovček kapsule: želatina (E441), titanov dioksid (E171), eritrozin (E127), črn železov oksid (E172), natrijev lavrilsulfat.
    - telo kapsule: želatina (E441), titanov dioksid (E171), eritrozin (E127), rumen železov oksid (E172), natrijev lavrilsulfat.

**Izgled zdravila Gopten in vsebina pakiranja**

Trde želatinske kapsule, z neprozornim pokrovčkom kostanjeve barve in rdečim neprozornim telesom kapsule.

Pakiranje: Škatla z 28 trdimi kapsulami (2 x 14) ali 56 trdimi kapsulami (4 x 14) v pretisnih omotih.

**Način in režim izdaje zdravila Gopten**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

GSP Proizvodi d.o.o., Dolenjska cesta 242c, Ljubljana, Slovenija

**Izdelovalec**

Famar Italia S.P.A., Via Zambelletti 25, 20021 Baranzate (Milano), Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.12.2016.**