

## Navodilo za uporabo

### Gopten 2 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), namenjeno zdravljenju visokega krvnega tlaka in omejenega črpalnega delovanja levega srčnega prekata po srčnem infarktu.

Uporablja se za zdravljenje:

- primarno zvišanega krvnega tlaka (esencialna hipertenzija),
- omejenega črpalnega delovanja levega srčnega prekata po srčnem infarktu pri klinično stabilnih bolnikih z iztisnim deležem 35 % ali manj.

#### **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 nagnjeni k otekanju tkiv (angioedem), če ste otekli po zdravljenju z zaviralci ACE kdaj prej,
- če imate zoženje ledvične arterije (obojestransko oz. enostransko pri eni sami ledvici),
- če imate presajeno ledvico,
- če imate določene srčne hibe (zožitev aortne ali mitralne zaklopke) oz. zadebelitve srčne mišice z motenim iztekanjem krvi iz levega srčnega prekata (npr. hipertrofično kardiomiopatijo),
- če ste v šoku in če imate sistolični krvni tlak pod 100 mm Hg,
- če imate primarno zvečano koncentracijo aldosterona v krvi,
- če ste noseči že več kot tri mesece. (Boljše je tudi, da se izogibate zdravilu Gopten v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost.),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Zdravila Gopten zaradi nezadostnih izkušenj ne smete jemati:

- če imate nestabilno angino pektoris,
- če imate hudo moteno delovanje jeter in/ali jetrno cirozo z nabiranjem vode v trebuhu (ascitesom),
- če imate hudo moteno delovanje ledvic (očistek kreatinina manjši od 0,5 ml/s),
- če ste na dializi,
- če imate nezdravljeno srčno popuščanje s simptomi, kot so npr. kopičenje vode v tkivih in/ali telesnih votlinah (nezdravljena dekompenzirana srčna insuficienca), če vzrok popuščanja ni akutni srčni infarkt.

Zaradi nezadostnih izkušenj se zdravila Gopten ne sme uporabljati pri otrocih.

### **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:

- antagonistov 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.

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje angioedema:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

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 (desenzibilizacija, 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 ukinitel 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 zavrto delovanje kostnega mozga*

Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z zaviralci ACE, so opazili pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo) in zavrto 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 (angioedem)*

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

### *Hiperkaliemija*

Pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom so opazili 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 uporabe tega zdravila 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.

Zlasti se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil:

- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov),
- 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, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- zdravila za zdravljenje srčnega ritma (prokainamid),
- zdravila proti želodčni kislini (antacide),
- alkohol,
- zdravila, ki delujejo na določenih mestih v prevajanju dražljajev po živčevju (simatikomimetiki),
- nevroleptike (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),
- zaviralce NEP, kot je sakubitril (na voljo kot fiksna kombinacija z valsartanom) in racekadotril: tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo v področjih, kot je žrelo) je lahko povečano.

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**

- *Kuhinjska sol* oslabi hipotenzivni učinek in ugodni učinek na simptome srčnega popuščanja, ki ju ima zdravilo Gopten.
- *Alkohol*: učinek alkohola se stopnjuje; ravno tako se stopnjuje hipotenzivni učinek (znižanje krvnega tlaka) zdravila Gopten.

### **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 je bil prezgodaj rojen.

### **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**

To zdravilo vsebuje 54,5 mg laktoze monohidrat na kapsulo.

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

## **Zdravilo vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

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

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

Zlasti pri bolnikih s pomanjkanjem soli in/ali tekočine (npr. zaradi bruhanja/driske, zdravljenja z diuretiki), sočasno prisotnim srčnim popuščanjem, disfunkcijo levega prekata po srčnem infarktu ali zelo visokim krvnim tlakom se lahko na začetku zdravljenja z zdravilom Gopten krvni tlak čezmerno zniža.

Če je mogoče, je treba pomanjkanje soli in/ali tekočine pred začetkom zdravljenja z zdravilom Gopten odpraviti oz. obstoječe zdravljenje z diuretiki (zdravili za odvajanje vode) zmanjšati ali celo prekiniti. Pri teh bolnikih je treba zdravljenje začeti z najmanjšim enkratnim odmerkom: 0,5 mg trandolaprila zjutraj. Po prvem odmerku, pa tudi po zvečanju odmerka zdravila Gopten in/ali močnih zdravil za odvajanje vode (diuretiki Henlejeve zanke) ti bolniki približno 6 ur potrebujejo zdravniški nadzor, da bi preprečili neobvladano čezmerno znižanje krvnega tlaka.

Pri bolnikih s hudo obliko visokega krvnega tlaka (maligno hipertenzijo), disfunkcijo levega prekata po srčnem infarktu ali bolnikih s sočasnim hudim srčnim popuščanjem je treba zdravljenje z zdravilom Gopten začeti v bolnišnici.

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

#### Esencialna hipertenzija (primarno zvišan krvni tlak)

##### *Odrasli*

Priporočeni začetni odmerek je od 0,5 mg do 1 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.

##### *Starejši bolniki*

Takšno odmerjanje velja tudi za starejše bolnike z normalnim delovanjem ledvic. Prilagajanje odmerka ponavadi ni potrebno.

#### Bolniki z boleznimi srca

##### Omejeno črpalno delovanje levega srčnega prekata po srčnem infarktu

Zdravljenja naj ne bi začeli prej kot 3. dan po srčnem infarktu. Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg trandolaprila 1-krat na dan. Če bolnik ta odmerek dobro prenese, naj bi naslednji dan dobil 1 mg trandolaprila v enkratnem odmerku. Odvisno od prenašanja naj bi odmerek nato postopoma zvečevali do največjega vzdrževalnega odmerka 2 kapsuli zdravila Gopten 2 mg (kar ustreza 4 mg trandolaprila) 1-krat na dan.

Ob pojavu izrazitega znižanja krvnega tlaka (simptomatske hipotenzije) je mogoče zvečevanje odmerka prehodno prekiniti. V primeru takšne hipotenzije je treba pretehtati vsa spremljajoča zdravila, ki znižujejo krvni tlak (npr. nitrate, diuretike), in po potrebi zmanjšati njihov odmerek. Odmerek zdravila Gopten naj bi zmanjšali le, če omenjeni ukrepi niso učinkoviti ali ne pridejo v poštev.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Bolniki z okvaro ledvic

##### Odmerjanje pri zmerno omejenem delovanju ledvic (očistek kreatinina 0,5 - 1,17 ml/s)

Pri bolnikih, ki imajo očistek kreatinina med 0,5 in 1,17 ml/s, so priporočeni odmerki, kakršni so običajni za odrasle in starejše. Pri teh bolnikih prilagoditev odmerka ni potrebna.

Pri bolnikih z omejenim delovanjem ledvic so umestne pogoste kontrole ustreznih laboratorijskih vrednosti.

Bolniki s hudo okrnjenim delovanjem ledvic (očistek kreatinina manjši od 0,5 ml/s) in/ali na dializi ne smejo dobivati zdravila Gopten.

#### Bolniki z okvaro jeter

##### Odmerjanje pri zmerno motenem delovanju jeter

Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg trandolaprila zjutraj. Zvečevanje odmerka mora biti postopno in prilagojeno bolnikovemu individualnemu odzivu na zdravljenje. Največji odmerek ne sme preseči 1 kapsule zdravila Gopten 2 mg (kar ustreza 2 mg trandolaprila) na dan.

Bolniki s hudo motenim delovanjem jeter oz. hudo jetrno cirozo ne smejo dobivati zdravila Gopten.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Gopten pri otrocih nista bili dokazani.

Z zdravilom Gopten 2 mg trde kapsule ni mogoče zagotavljati začetnega odmerka 0,5 mg. Za doseganje začetnega odmerka 0,5 mg vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo s trandolaprilom.

#### **Kako in kdaj je treba vzeti zdravilo Gopten**

Zdravilo Gopten je treba jemati vsak dan zjutraj ob istem času, pred zajtrkom, med njim ali po njem, z zadostno količino tekočine (npr. enim kozarcem vode).

Najboljši učinek na vaš krvni tlak boste dosegli, če boste jemali kapsule zdravila Gopten vsak dan ob istem času. Jemanje ob enakem času vam bo tudi pomagalo, da ne boste pozabili vzeti kapsule.

#### **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 farmacevtom.

Glede na velikost čezmerne 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**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z jemanjem zdravila Gopten tako, kot je predpisano.

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

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom se lahko tlak spet zviša. Nezdravljen visok krvni tlak lahko – brez opaznih težav – povzroči hude okvare pomembnih organov (npr. srca, možganov, ledvic).

Pri bolnikih z omejenim črpalnim delovanjem levega srčnega prekata po srčnem infarktu se lahko poslabša črpalno delovanje srca in stopnjujejo se lahko simptomi srčnega popuščanja.

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

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

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

**Čim prej obvestite zdravnika, če se pojavijo naslednji simptomi:**

- rumeno obarvane oči in/ali kože,
- resno vnetje grla z visoko vročino,
- resne bolečine v trebuhu z napenjanjem in bruhanjem,
- izpuščaji in 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, oteklost sluznice zgornjih dihal,
- občutek siljenja na bruhanje,
- driska, bolečine v prebavilih, zaprtje, bolezn prebavil,
- srbenje, izpuščaj,
- bolečine v hrbtu, mišični krči, bolečine v udih,
- težave z erekcijo,
- bolečine v prsih, 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),
- zmanjšanje koncentracije levkocitov v krvi, slabokrvnost, motnja trombocitov, motnja levkocitov,
- preobčutljivost,
- zvečana koncentracija glukoze v krvi, zmanjšana koncentracija natrija v krvi, zvečana koncentracija holesterola v krvi, zvečana koncentracija lipidov v krvi, zvečana koncentracija sečne kisline v krvi, putika, anoreksija, povečan apetit, nenormalnost encimov,
- halucinacije, depresija, motnja spanja, tesnoba, razdraženost, otopelost,
- možganska kap, omedlevica, sunkoviti in nesinhroni 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),
- otekanje tkiv (angioedem), luskavica, čezmerno znojenje, alergijska kožna bolezen z vnetjem, akne, suha koža, kožne težave,
- bolečina v sklepu, bolečine v kosteh, osteoartroza 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,
- zvečana 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\*,
- prehodni možganski ishemični napad (TIA), 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, multififormni 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco



Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Gopten**

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

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**

- Učinkovina je trandolapril.

Ena kapsula vsebuje 2 mg trandolaprila.

- Druge sestavine zdravila so:
  - Sestava granule: koruzni škrob, laktoza monohidrat, povidon (konstanta K = 25), natrijev stearilfumarat.
  - Sestava kapsule – pokrovček: želatina, titanov dioksid (E171), eritrozin (E127), rumen železov oksid (E172), natrijev lavrilsulfat.
  - Sestava kapsule – telo: želatina, titanov dioksid (E171), eritrozin (E127), rumen železov oksid (E172), natrijev lavrilsulfat.

### **Izgled zdravila Gopten in vsebina pakiranja**

Trde želatinske kapsule, z rdečim neprozornim pokrovčkom in rdečim neprozornim telesom kapsule. Škatla vsebuje 28 trdih kapsul (2 x 14 kapsul v pretisnem omotu).

### **Način in režim izdaje zdravila Gopten**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

**Proizvajalec**

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Madžarska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2022.**