

NAVODILO ZA UPORABO

Trandolapril Arrow 0,5 mg trde kapsule

Trandolapril Arrow 1 mg trde kapsule

Trandolapril Arrow 2 mg trde kapsule

Trandolapril Arrow 4 mg trde kapsule

(trandolapril)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule
3. Kako jemati zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TRANDOLAPRIL ARROW TRDE KAPSULE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Trandolapril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (včasih imenovani tudi zaviralci ACE). Ti delujejo tako, da širijo krvne žile, kar srcu olajša prečrpavanje krvi po telesu. To pomaga zniževati krvni tlak.

Zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule se uporablja za zdravljenje hipertenzije (visokega krvnega tlaka). Zdravilo je lahko predpisano tudi za zaščito srca po srčnem napadu.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRANDOLAPRIL ARROW TRDE KAPSULE

Ne jemljite zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule:

- če ste alergični (preobčutljivi) na trandolapril,
- če ste alergični na katerokoli sestavino tega zdravila (glejte 6. poglavje – Dodatne informacije),
- če ste alergični na druge zaviralce ACE,
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost),
- če ste vi ali kdorkoli v vaši družini kdaj imeli simptome, kot so otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje, kožni izpuščaji, težave pri požiranju in/ali dihanju, povezane s predhodnim zdravljenjem z zaviralci ACE ali so se ti simptomi pojavili v drugih okoliščinah (pojav se imenuje angioedem).

Če ste negotovi se pogovorite s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule

- če imate težave s srcem ali imate kakršnokoli ledvično ali jetrno bolezen. Morda vas bo zdravnik nadziral in spremenil odmerek vašega zdravila,
- če imate obolenje ledvic zaradi zožitve arterije v ledvicah,
- če ste daljše obdobje jemali diuretike (tablete za odvajanje vode), če ste na dieti z omejenim vnosom soli ali hodite na dializo,
- če ste pred kratkim imeli hudo ali dolgotrajno slabost (bruhanje) ali drisko,
- če hodite na dializo. O tem obvestite svojega zdravnika, da bo z uporabo drugih tehnik lahko preprečil alergijske reakcije,
- če imate obolenje, imenovano aortna stenoza (zoženje srčnih zaklopk) ali kakršnokoli drugo zožitev, ki upočasnjuje pretok krvi v srcu,
- če imate obolenje, imenovano primarni hiperaldosteronizem,
- v primeru desenzibilizacijskega zdravljenja zaradi pika žuželke (čebele ali ose),
- če imate sladkorno bolezen,
- če se zdravite z zamenjavo krvi/plazme zaradi velikih vrednosti lipidov,
- če potrebujete operacijo ali anestetik. Svojemu zdravniku ali zobozdravniku povejte, da jemljete trandolapril,
- če imate kolagensko žilno bolezen kot sta sklerodermija ali sistemski eritematozni lupus. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se med zdravljenjem s trandolaprilom razvije kakršnakoli okužba.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko njegova uporaba v tem obdobju povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost).

Pomembno je, da zdravnika obvestite glede vsega, kar zadeva vaša obolenja in o vseh težavah, ki ste jih morda imeli v preteklosti. Zdravniku povejte, če ste se na zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule kdaj slabo odzvali.

Možno je, da bo zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Trandolapril Arrow trde kapsule preveril delovanje vaših ledvic ter preiskave ponovil med jemanjem zdravila.

Zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule ni priporočljivo za otroke.

Jemanje drugih zdravil

Svojega zdravnika obvestite, če jemljete katero izmed spodaj naštetih zdravil, ker bi lahko prišlo do medsebojnega delovanja z vašim zdravilom:

- diuretiki (za odvajanje vode), vključno z diuretiki, ki varčujejo kalij, kot je amilorid,
- alopurinol (za zdravljenje protina/putike) ali prokainamid (za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- imunosupresive, ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih bolezni (npr. revmatoidnega artritisa) ali po presaditvi organov,
- litij (antidepresiv),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka vključno z vazodilatatorji,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni kot so insulin in sulfonilsečnine,
- zdravila ali nadomestki, ki vsebujejo kalij,
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) vključno z aspirinom,
- zdravila za zdravljenje depresije ali shizofrenije,

- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, prehladov in astme (npr. (pseudo)efedrin ali (nor)adrenalin),
- heparin (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Trandolapril Arrow trde kapsule uživanje alkohola ni priporočljivo.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam namesto zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Svojemu zdravniku povejte, če dojite ali z dojenjem nameravate začeti. Zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule ni priporočljivo za doječe matere, zato bo zdravnik za vas morda izbral drugo vrsto zdravljenja, če želite dojeti, zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali je bil prezgodaj rojen.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Trandolapril Arrow lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotico ali oslabelost, še posebej na začetku zdravljenja. To se lahko pri uživanju (tudi majhnih količin) alkohola še poslabša.

Po prvem odmerku ali zvečanju odmerka zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule ne vozite, ne upravljajte s stroji in ne počenjajte ničesar kar zahteva večurno zbranost. Počakajte, da ugotovite, kako kapsule delujejo na vas.

Če ste glede česar koli negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo posvetujte s svojim zdravnikom.

Sončno rumeno FCF (E110) in alurno rdeče AC (E129) lahko povzročita alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRANDOLAPRIL ARROW TRDE KAPSULE

Pri jemanju zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kapsule pogoltnite cele z malo tekočine, ne da bi jih pri tem žvečili. Zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule se lahko jemlje pred, med ali po obroku, vendar je priporočljivo, da zdravilo vzamete vsak dan ob istem času.

Število kapsul, ki jih boste jemali, je odvisno od tega, zaradi česar se zdravite. Če že jemljete diuretik (zdravilo za odvajanje vode), vam bo morda zdravnik naročil, da odmerek diuretika zmanjšajte ali ga nehate jemati, preden boste začeli z jemanjem zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule. Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Za hipertenzijo (visok krvni tlak)

Običajen začetni odmerek je 0,5 mg kapsula enkrat na dan. Običajen vzdrževalni odmerek je ena 1 mg ali 2 mg kapsula enkrat na dan. Največji odmerek zdravila Trandolapril Arrow kapsule je 4 mg na dan.

Po srčnem infarktu

Običajen začetni odmerek je 0,5 mg enkrat na dan, ki ga bo zdravnik predpisal 3 - 7 dni po srčnem infarktu. Odmerek bo zdravnik naslednji dan zvečal na 1 mg in nato postopoma do največ 4 mg na dan.

Bolniki z ledvičnimi težavami

Če imate manjše težave z ledvicami, vam bo zdravnik predpisal običajen odmerek. Če imate hude težave z ledvicami, je največji odmerek zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule 0,5-1 mg enkrat na dan glede na resnost težav.

Bolniki z jetrnimi težavami

Če imate težave z jetri, je največji odmerek zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule 2 mg enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule, kot bi smeli, je možno, da boste močno kašljali in/ali se počutili omotični, imeli občutek tesnobe ali oslabelosti. Možno je, da bo vaše srce razbijalo, bilo hitreje ali počasneje kot običajno in da boste težko ali hitro dihali. Nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite v najbližji nezgodni oddelek zdravstvene ustanove. Ne pozabite vzeti škatle in preostalih kapsul s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule ob običajnem času, jih vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek. Nikoli ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule, se lahko vaši simptomi povrnejo. Pomembno je, da z jemanjem kapsul nadaljujete, dokler vam vaš zdravnik ne naroči, da prenehajte. Ne prenehajte z jemanjem zdravila tudi, če se počutite bolje.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite izpuščaj, srbenje, mehurje ali druge učinke na koži, očeh, v ustih ali spolovilih ali dobite visoko telesno temperaturo, morate prenehati z jemanjem zdravila in se takoj posvetovati s svojim zdravnikom.

Zdravnika nemudoma obvestite, če:

- vam zateče obraz, jezik ali grlo, se pojavi huda rdečica na koži (izpuščaj) in/ali imate težave pri požiranju in/ali dihanju (angioedem),
- se po prvem odmerku počutite bolni (nekaj ljudi se odzove na prvi odmerek zdravila z občutkom omotičnosti, šibkosti, oslabelosti ter slabega počutja),
- imate več okužb z vnetim grlom ali razjedami v ustih ali hitreje dobite modrice, če jemljete to zdravilo.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (verjetno se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb, ki jemljejo to zdravilo):

- omotica/nejasno zavedanje z občutkom telesne slabosti
- glavobol
- driska
- bruhanje
- kašelj
- vrtoglavica pri vstajanju
- težave z ledvicami

Občasni neželeni učinki (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 od 100 oseb, ki jemljejo to zdravilo):

- spremembe razpoloženja
- odrevenele ali drhteče roke in noge
- omotica/občutek vrtenja
- sprememba v okušanju
- težave s spanjem
- težave s srcem kot je bolečina v prsih, neenakomerno ali hitro bitje srca
- občutek polnega nosu ali izcedek iz nosu
- kratka sapa
- Raynaudov fenomen (prsti na rokah in nogah postanejo bledi ali modrikasti in mrzli ali odreveneli)
- občutek siljenja na bruhanje
- prebavne motnje in bolečina v želodcu
- anoreksija
- izpuščaj
- srbenje
- impotenca
- utrujenost
- občutek šibkosti
- zvečanje vrednosti kalija, kreatinina ali sečnine v krvi
- zvečanje vrednosti jetrnih encimov

Redki neželeni učinki (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 od 1000 oseb, ki jemljejo to zdravilo):

- zmedenost
- suha usta
- hude alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, prstov na rokah in nogah, jezika in grla
- grudast izpuščaj s srbenjem
- zaprtje
- izguba apetita
- depresija
- luskavica
- težave z ravnotežjem
- zamegljen vid
- mišični krči
- živčnost
- ledvična odpoved
- pojav strupenih snovi v krvi zaradi težav z ledvicami
- vročinski oblivi
- zvonjenje v ušesih
- nenormalno povečanje prsi pri moških
- spremembe v krvi: manjše število krvnih celic, manj hemoglobina, manj natrija, več bilirubina
- zvečana raven beljakovin v urinu

- izguba las

Zelo redki neželeni učinki (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 oseb, ki jemljejo to zdravilo):

- | | | |
|--|---|--|
| • manjše vrednosti sladkorja v krvi | • preobčutljivost za svetlobo | • otekle bezgavke |
| • vnetje sinusov | • zvečano tveganje za nastanek krvavitev ali modric zaradi manjšega števila krvnih ploščic | • zardevanje |
| • oteženo dihanje ali sopenje | • zvečano tveganje za okužbe zaradi manjšega števila belih krvnih celic | • zmanjšano nastajanje ali popolno prenehanje nastajanja urina |
| • vnetje pljuč (pljučnica) | • depresija kostnega mozga, ki vodi v manjše nastajanje krvnih celic | • huda bolezen z mehurji na koži in luščenjem kože (toksična epidermalna nekroliza), ustne sluznice, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom) |
| • vnetje trebušne slinavke | • zvečano število belih krvnih celic | • prekomerno potenje |
| • zlatenica | • avtoimunske bolezni kot je pemfigus (bolezen, pri kateri telo napade lastni imunski sistem) | • vnetje jezika in ust |
| • hepatitis (vnetje jeter) | | • bakterijska okužba ledvic |
| • bolečina v trebuhu z občutkom siljenja na bruhanje (navzeo) ali brez in bruhanje | | • povišana telesna temperatura |
| • anemija (bleda koža, oslabelost ali zasoplost zaradi manjšega števila rdečih krvnih celic) | | |
| • odpadanje nohtov | | |

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRANDOLAPRIL ARROW TRDE KAPSULE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake: »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Trandolapril Arrow trde kapsule

- Zdravilna učinkovina je trandolapril (ena kapsula vsebuje 0,5 mg, 1 mg, 2 mg ali 4 mg trandolaprila).

- Pomožne snovi so povidon, laktoza monohidrat, koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat in natrijev stearilfumarat. Sestavini ovojnice kapsule sta želatina in titanov dioksid (E171).

1 mg in 2 mg kapsule vsebujejo še naslednja barvila v obojnici kapsule:

- 1 mg kapsule: briljantno modro FCF (E133), eritrozin (E133), alurno rdeče AC (E129) in sončno rumeno FCF (E110)
- 2 mg kapsule: briljantno modro FCF (E133), eritrozin (E127) in alurno rdeče AC (E129)

Črnilo za tisk vsebuje šelak, propilenglikol, prečiščeno vodo, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule in vsebina pakiranja

Vaše zdravilo je v obliki trdih želatinskih kapsul.

0,5 mg kapsule imajo belo telo in pokrovček s črnim napisom TN in 5.

1 mg kapsule imajo škrlatno rdeče telo in pokrovček breskove barve s črnim napisom TN in 1.

2 mg kapsule imajo škrlatno rdeče telo in pokrovček s črnim napisom TN in 2.

4 mg kapsule imajo belo telo in pokrovček s črnim napisom TN in 4.

Kapsule so pakirane v pretisne omote po 14, 20, 28, 50, 56, 84 (samo jakosti 0,5 mg, 2 mg in 4 mg), 98 in 100 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija

Izdelovalci:

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG06, Malta

Akmon farmacevtske industrije d.o.o. Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Trandolapril Arrow 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg
Danska	Trandolapril Arrow
Irska	Trandopil 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg mg Capsules
Italija	Trandolapril Arrow 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg
Madžarska	Trandolapril Arrow 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg
Malta	Trandolapril 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg Capsules

Nizozemska
Poljska
Portugalska
Slovenija

Slovaška
Velika Britanija

Trandolapril Arrow 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg
Trandolapril Arrow 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg
Trandolapril Arrowblue 0.5mg, 2mg, 4mg
Trandolapril Arrow 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg
trde kapsule
Trandolapril Arrow 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg
Trandolapril 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg Capsules

Navodilo je bilo odobreno 07. 01. 2011.