

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Trandolapril Galex 0,5 mg trde kapsule
Trandolapril Galex 1 mg trde kapsule
Trandolapril Galex 2 mg trde kapsule
Trandolapril Galex 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 Galex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli boste uporabili zdravilo Trandolapril Galex
3. Kako jemati zdravilo Trandolapril Galex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trandolapril Galex
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TRANDOLAPRIL GALEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Trandolapril, zdravilna učinkovina v zdravilu Trandolapril Galex, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (imenovanih tudi zaviralci ACE). Zaviralci ACE delujejo tako, da sproščajo krvne žile, kar omogoča srcu lažje črpanje krvi po telesu. To pomaga zniževati krvni tlak.

Trandolapril Galex je namenjen zdravljenju visokega krvnega tlaka. Uporablja se tudi za zaščito srca po srčnem infarktu.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRANDOLAPRIL GALEX

Ne jemljite zdravila Trandolapril Galex:

- če ste alergični na trandolapril, druge zaviralce ACE (npr. perindopril ali ramipril) ali katerikoli sestavino zdravila, navedeno v poglavju 6;
- če ste kadarkoli imeli stanje, poznano kot angioedem (srbeč izpuščaj, podoben koprivnici ali osipu) ali Quinckejev edem (to je stanje hude alergijske kožne reakcije), povezan z uporabo zaviralca ACE;
- če ste noseči več kot 3 mesece; (jemanju zdravila Trandolapril Galex se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje 'Nosečnost').

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Trandolapril Galex

Če sodite med rizičnebolnike in se zdravite z zdravilom Trandolapril Galex, je mogoče, da se bodo pri vas pojavile težave z nizkim krvnim tlakom in zmanjšanim delovanjem ledvic. To lahko povzroči, da omedlite. Položiti vas morajo na bok, nekdo v vaši okolici pa mora poklicati reševalno vozilo ali enoto nujne medicinske pomoči.

Zdravniku povejte, če:

- ste daljše obdobje jemali diuretike (tablete za odvajanje vode) ali ste na dieti z nizko vsebnostjo soli,
- ste pred kratim imeli hudo ali dolgotrajno bruhanje ali drisko,
- ste kadarkoli imeli alergijsko reakcijo (imenovano Quinckejev edem ali angioedem) na kateri drug zaviralec ACE (npr. perindopril ali ramipril – vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla s težavami pri požiranju ali dihanju),
- imate stanje, poznano kot kolagenska žilna bolezen (bolezen vezivnega tkiva, na primer lupus ali skleroderma),
- imate sladkorno bolezen,
- imate srčno popuščanje,
- ste na dializi (nekatero vrste dializnih membran mogoče niso ustrezne),
- imate težave z jetri ali ledvicami, vključno s presaditvijo,
- boste dobili anestezijo pred kirurškim posegom,
- imate zoženje ene od zaklopk v srcu (stenoza aorte) ali v iztoku iz levega dela srca,
- se zdravite z zdravili, ki zmanjšujejo imunski odziv,
- začnete kašljati. Vaš zdravnik bo mogoče za vas izbral dolgo zdravilo,
- boste imeli aferezo LDL (to je odstranitev holesterola iz vašega telesa s pomočjo aparature),
- boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjševanje učinkov alergij na pike čebel ali os.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Trandolapril ni priporočljiv 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).

Jemanje drugih zdravil

Na učinkovitost in varnost tega zdravila lahko vplivajo druga zdravila. Po drugi strani pa lahko Trandolapril Galex vpliva na učinkovitost in varnost drugih zdravil. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi zdravili ali naravnimi izdelki. Če boste med zdravljenjem z zdravilom Trandolapril Galex ali kmalu po njem dobili drugo zdravilo, ne pozabite svojemu zdravniku povedati o jemanju zdravila Trandolapril Galex.

Zlasti je pomembno, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno s tabletami za odvajanje vode, kot sta bendroflumetiazid in furosemid,
- diuretike (tablete za odvajanje vode), ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, amilorid in triamteren, ali če jemljete kalijev kanrenoat ali dodatke kalija,
- protivnetna protibolečinska zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. ibuprofen, diklofenak, indometacin, acetilsalicilno kislino in zaviralce COX-2),
- litij ali triciklične antidepresive (npr. amitriptilin, dosulepin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot je insulin, glibenklamid ali gliklazid),
- antacide
- alopurinol (proti putiki) ali prokainamid (proti nenormalnemu srčnemu ritmu),
- imunosupresive (npr. ciklosporin), steroidna zdravila (npr. prednizolon, hidrokortizon) ali zdravila proti raku,
- antipsihotična zdravila, kot so klorpromazin, tioridazin, flupentiksol.

Če boste potrebovali operacijo, je pomembno, da svojemu kirurgu ali zobozdravniku poveste, da jemljete Trandolapril Galex. Zdravilo lahko namreč vpliva na anestetike ali druga uporabljena zdravila.

Stopite v stik z zdravnikom in ga obvestite, če jemljete katerokoli izmed zgoraj naštetih zdravil. Mogoče bo potrebna prilagoditev odmerka.

Jemanje zdravila Trandolapril Galex skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Trandolapril Galex lahko jemljete med ali po obroku hrane in s tekočino. Priporočljivo je, da v času jemanja zdravila Trandolapril Galex ne pijete alkohola.

Alkohol lahko tudi upočasni vaše reakcije; glejte poglavje 'Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev'.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost:

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Trandolapril Galex, preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam namesto zdravila Trandolapril Galex svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravila Trandolapril Galex 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 Galex 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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Trandolapril Galex lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotico ali omedlevico, zlasti na začetku jemanja kapsul. Stanje se lahko poslabša z uživanjem alkohola, tudi v manjših količinah. Po prvem odmerku ali povečanju odmerka ne vozite ali upravljajte strojev oz. ne delajte ničesar, kar od vas zahteva večurno zbranost. Počakajte, da boste videli, kako kapsule vplivajo na vas. Če o čemerkoli niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Trandolapril Galex

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo (v 0,5 mg, 1 mg in 2 mg kapsulah) vsebuje oranžno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRANDOLAPRIL GALEX

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

Kapsule pogoltnite cele, brez žvečenja in s kozarcem vode. Vsak dan jih jemljite ob istem času.

Število kapsul, ki jih boste morali jemati, je odvisno od bolezni, za katero se zdravite. Če že jemljete diuretike, vam bo zdravnik mogoče svetoval zmanjšanje odmerka diuretika ali vam celo svetoval, da ga nehate jemati, preden začnete jemati zdravilo Trandolapril Galex.

Odrasli:

Visok krvni tlak (hipertenzija):

Običajni začetni odmerek je 0,5 mg enkrat na dan. Zdravnik bo verjetno ta odmerek povečal na 1-2 mg dnevno. Največji odmerek je 4 mg na dan.

Bolniki s srčnim popuščanjem:

Zdravljenje vam bodo uvedli v bolnišnici. Običajni začetni odmerek je 0,5 mg enkrat na dan.

Zdravljenje po srčnem infarktu:

Zdravljenje se običajno začne takoj tretji dan po srčnem infarktu, običajno z majhnim odmerkom 0,5 mg vsak dan. Zdravnik vam bo verjetno ta odmerek postopoma povečal do največjega odmerka 4 mg vsak dan.

Odmerek pri odraslih, predhodno zdravljenih z diuretiki (zdravili za odvajanje vode):

Zdravljenje z diuretiki (zdravili za odvajanje vode) je potrebno ukiniti vsaj 72 ur (3 dni) pred začetkom zdravljenja z zdravilom Trandolapril Galex in/ali zdravljenje začeti z odmerkom 0,5 mg enkrat na dan. Kasneje, ko bo zdravnik videl učinek zdravljenja, vam bo odmerek prilagodil.

Starejši bolniki:

Če imate normalno delovanje ledvic, odmerka ni potrebno zmanjšati. Zdravljenje morate začeti z majhnim odmerkom, zdravnik pa vam bo med zdravljenjem meril krvni tlak in spremljal delovanje ledvic.

Vseeno je potrebna previdnost, če se hkrati zdravite z diuretiki (tabletami za odvajanje vode) ali imate zmanjšano delovanje srca, jeter ali ledvic.

Otroci:

Zdravila Trandolapril Galex ne smete dajati otrokom.

Bolniki z ledvičnimi težavami:

Glede na rezultate vaših laboratoriskih preiskav vam bo zdravnik prilagodil odmerek (0,5-1 mg na dan). Pri bolnikih na dializi: 0,5 mg na dan.

Bolniki z jetrnimi težavami:

Začetni odmerek je 0,5 mg na dan. Kasneje vam bo mogoče zdravnik po potrebi prilagodil odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trandolapril Galex, kot bi smeli

Obvestite svojega zdravnika, bolnišnico ali lekarno, če ste vzeli preveč zdravila in se neugodno počutite.

Simptomi prevelikega odmerjanja so močno znižan krvni tlak, šok (zatekanje ustnic in grla, ki lahko povzroči oteženo dihanje – pokličite zdravnika), upočasnitev miselnih procesov (letargija), počasen pulz, motnje ravnovesja soli in zmanjšano delovanje ledvic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trandolapril Galex

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Trandolapril Galex

Pomembno je, da jemljete kapsule, dokler vam zdravnik ne pove, da jih prenehajte jemati. Ne prenehajte jih jemati samo zato, ker se počutite bolje. Če kapsule prenehate jemati, se vaše stanje lahko poslabša.

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 Galex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov) in pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

znižan krvni tlak

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov): omotica, glavobol, šibkost in kašelj.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov):

razbijanje srca, navzea (siljenje na bruhanje), srbenje in kožni izpuščaji, slabost in/ali bruhanje.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov) **in zelo redki neželeni učinki** (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

živčnost, težave s spanjem, zaspanost, ki vodi do izgube zavesti; draženje grla, krvavenje iz nosu; bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, slaba prebava; zastajanje tekočine v telesu (edemi), nagnjenost k potenju, koprivnica; bolečine v mišicah; vročinski oblivi.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo:

Spremembe parametrov krvnih preiskav, kot so jetrni encimi, kreatinin in sečnina. Alergijske reakcije, kot sta srbenje in kožni izpuščaj. Povečane ravni kalija v krvi. Možganske krvavitve, mišična paraliza, začasna izguba zavesti. Kratka sapa, bronhitis. Suha usta, vnetje trebušne slinavke. Izpadanje las. Hude kožne bolezni (vključno z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom). Povišana telesna temperatura. Krvne bolezni, kot je agranulocitoza (stanje, pri katerem je število belih krvnih celic nezadostno in se zato lahko pojavijo okužbe), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic), pancitopenija (zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic, vključno z rdečimi in belimi krvnimi celicami in krvnimi ploščicami) ter zmanjšana količina beljakovin, ki po krvi prenašajo kisik (hemoglobin) in zmanjšan hematokrit (delež prostora, ki ga zavzemajo rdeče krvne celice v krvi).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri zaviralcih ACE, vključujejo težave z ledvicami, hude padce krvnega tlaka s simptomi kot so omedlevica, bolečina v prsih ali možganska kap.

Zelo redko so poročali o alergijskih reakcijah. Če se pri vas pojavi nenadno sopenje, tiščanje v prsih, težave pri požiranju, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, kožni izpuščaj kot so rdeče pege ali koprivnica (kožne bulice) ali srbenje, **nemudoma** pokličite zdravnika.

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 GALEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila TRANDOLAPRIL GALEX ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Galex

- Zdravilna učinkovina je trandolapril 0,5 mg, 1 mg, 2 mg ali 4 mg.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, predgelirani rastlinski (koruzni) škrob, mikrokristalna celuloza (E460), dimetikon, magnezijev stearat, brezvoden koloidni silicijev dioksid, želatina, titanov dioksid (E171) in eritrozin (E127). Dodatno posamezna jakost zdravila vsebuje tudi naslednje:

0,5 mg: oranžno FCF (E110), kinolinsko rumeno (E104)

1 mg: oranžno FCF (E110)

2 mg: oranžno FCF (E110)

4 mg: rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Trandolapril Galex in vsebina pakiranja

0,5 mg: podolgovate kapsule velikosti 2 s svetlo škrlatnim pokrovčkom in rumenim telesom
1 mg: podolgovate kapsule velikosti 2 s svetlo škrlatnim pokrovčkom in svetlo oranžnim telesom
2 mg: podolgovate kapsule velikosti 2 s svetlo škrlatnim pokrovčkom in telesom
4 mg: podolgovate kapsule velikosti 2 s švedsko oranžnim pokrovčkom in telesom

Vsebina pakiranja

Kapsule so na voljo v pretisnih omotih (PVC/PE/PVDC/AL), ki vsebujejo:

0.5 mg: 28, 30, 56 ali 60 kapsul

1.0 mg: 28, 30, 56 ali 60 kapsul

2.0 mg: 28, 30, 56 ali 60 kapsul

4.0 mg: 28, 30, 56 ali 60 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Galex d.d.
Tišinska ulica 29g,
9000 Murska Sobota
Slovenija

Izdelovalec

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.,
153 51Pallini Attikis,
Grčija
in
Galex d.d.
Tišinska ulica 29g,
9000 Murska Sobota
Slovenija
in
Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grčija

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

Bolgarija: Trandolapril Galex 2 mg, 4 mg твърда капсули
Češka: Trandolapril Galex 2 mg, 4 mg
Danska: Trandolapril Galex
Estonija: Trandolapril Galex 2 mg, 4 mg kõvakapslid
Litva: Trandolapril Galex 0,5 mg, 2 mg, 4 mg kietos kapsulės
Latvija: Trandolapril Galex 2 mg, 4 mg cietās kapsulas
Madžarska: Trandolapril Galex 2 mg, 4 mg kemény kapszula
Poljska: Trandolapril Galex
Romunija: Trandolapril Galex 2 mg, 4 mg capsule
Slovenija: Trandolapril Galex 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg trde kapsule

Slovaška: Trandolapril Galex 2 mg, 4 mg tvrdé kapsuly

Navodilo je bilo odobreno: 20.11.2009