

## NAVODILO ZA UPORABO

### Trandolapril Mylan 0,5 mg trde kapsule

### Trandolapril Mylan 1 mg trde kapsule

### Trandolapril Mylan 2 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 Mylan** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo **Trandolapril Mylan**
3. Kako jemati zdravilo **Trandolapril Mylan**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Trandolapril Mylan**
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO TRANDOLAPRIL MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Trandolapril, zdravilna učinkovina v zdravilu **Trandolapril Mylan**, sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci angiotenzinske konvertaze (včasih tudi zaviralci ACE). Zaviralci ACE delujejo tako, da sproščajo krvne žile, zato srce lažje črpa kri po telesu in krvni tlak se zniža.

Zdravilo **Trandolapril Mylan** uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, lahko pa tudi za zaščito srca po srčnem infarktu.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRANDOLAPRIL MYLAN**

#### **Ne uporabljajte zdravila Trandolapril Mylan:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na trandolapril, druge zaviralce ACE (npr. perindopril ali ramipril) ali katerikoli sestavino zdravila, navedeno v poglavju 6,
- če ste imeli že kdaj stanje, ki mu pravimo angioedem (srbeč izpuščaj, na primer koprivnica ali urtikarija) ali Quinkejev edem (huda alergijska kožna bolezen) v povezavi z jemanjem zaviralca ACE,
- če ste noseči več kot tri mesece. (Jemanju zdravila Trandolapril Mylan se je bolje izogniti v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost).

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Trandolapril Mylan:**

Če sodite med rizične bolnike in se zdravite z zdravilom Trandolapril Mylan, se vam bodo lahko pojavile težave zaradi nizkega krvnega tlaka in zmanjšanega delovanja ledvic. To bi lahko pri vas

povzročilo omedlevico. V tem primeru vas morajo položiti v bočni položaj in poklicati rešilni avtomobil ali nujno medicinsko pomoč.

Povejte svojemu zdravniku:

- če že dlje časa jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode) ali če ste na dieti z majhno količino soli,
- če ste imeli pred kratkim hudo ali dolgotrajnejše bruhanje ali drisko,
- če ste imeli že kdaj alergijsko reakcijo (imenovano Quinckejev edem ali angioedem) na katerikoli drug zaviralec ACE (npr. perindopril ali ramipril), vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, s težavami pri požiranju ali dihanju,
- če imate katero od bolezni, ki sodijo med kolagenske žilne bolezni (včasih jih imenujemo tudi bolezni vezivnega tkiva), na primer lupus ali skleroderma,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate srčno popuščanje,
- če ste na dializi (nekatero vrste dializnih membran bi bile v tem primeru neustrezne),
- če imate težave z jetri ali ledvicami, vključno s presaditvijo,
- če boste imeli operacijo v anesteziji,
- če imate zožitev ene od srčnih zaklopk (aortno stenozo) ali zožitev v iztočnem delu levega srčnega prekata,
- če se zdravite z zdravilom, ki zmanjšuje imunski odziv,
- če se vam pojavi kašelj, saj bo zdravnik morda raje izbral katero drugo zdravilo,
- če boste imeli aferozo LDL (odstranjevanje holesterola iz krvi s pomočjo naprave),
- če boste imeli desenzibilizacijsko terapijo za zmanjšanje učinkov alergije na čebelji ali osji pik,
- Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravilo Trandolapril Mylan 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).

### Uporaba drugih zdravil

Druga zdravila lahko vplivajo na učinkovitost in varnost tega zdravila. Po drugi strani pa lahko tudi zdravilo **Trandolapril Mylan** 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 ali drugimi naravnimi pripravki. Če boste med zdravljenjem ali kmalu po zdravljenju z zdravilom **Trandolapril Mylan** prejeli še kakšno drugo zdravilo, ne pozabite povedati zdravniku, da jemljete **Trandolapril Mylan**. Še posebej je pomembno, da zdravnika obvestite, če jemljete:

- druga zdravila za zvišan krvni tlak, vključno s tabletami za odvajanje vode, na primer bendroflumetiazid,
- diuretike (tablete za odvajanje vode), ki zadržujejo kalij, na primer spironolakton, amilorid in triamteren ali kalijev kanrenoat in dodatke kalija,
- protivnetna protibolečinska zdravila (t.i. nesteroidne antirevmatike ali NSAR, npr. ibuprofen, diklofenak, indometacin, acetilsalicilno kislino in zaviralce COX-2),
- litij ali triciklične antidepresive (npr. amitriptilin, dosulepin),
- zdravila za sladkorno bolezen (npr. inzulin, glibenklamid ali gliklazid),
- antacide,
- alopurinol (za protin) ali prokainamid (za srčne aritmije),
- imunosupresive (npr. ciklosporin), steroidna zdravila (npr. prednizolon, hidrokortizon) ali zdravila proti raku,
- antipsihotike, kot so klorpromazin, tioridazin in flupentiksol.

Če boste imeli operacijo, je pomembno, da kirurga ali stomatologa obvestite, da jemljete zdravilo **Trandolapril Mylan**, ker bi ta lahko vplival na prejeti anestetik ali na kakšno drugo uporabljeno zdravilo.

Pokličite svojega zdravnika in ga obvestite, če jemljete katero od zgoraj navedenih zdravil, saj bo v tem primeru lahko potrebna prilagoditev odmerka.

### **Uporaba zdravila Trandolapril Mylan skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo **Trandolapril Mylan** lahko jemljete s hrano ali po uživanju hrane in skupaj s pijačo.

Pitje alkohola okrepi učinek zdravila Trandolapril Mylan na zniževanje krvnega tlaka.

Alkohol lahko tudi poslabša vašo odzivnost, 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 Mylan preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam namesto zdravila Trandolapril Mylan svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravila Trandolapril Mylan 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 Mylan ni priporočljivo za doječe matere, zato bo zdravnik za vas morda izbral drugo vrsto zdravljenja, če želite dojiti, zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali je bil prezgodaj rojen.

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

Zdravilo **Trandolapril Mylan** lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotico ali omedlevico, še posebej na začetku jemanja teh kapsul. Nekaj ur po zaužitju prvega odmerka in po vsakem povečanju odmerka torej ne smete voziti ali upravljati s stroji ter izvajati opravil, ki zahtevajo pozornost. Počakajte, da boste videli, kako te kapsule vplivajo na vas.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Trandolapril Mylan**

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

Zdravilo (v kapsulah po 0,5 mg, 1 mg in 2 mg) vsebuje barvilo sončno rumeno (E110) in lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo Trandolapril Mylan**

Pri jemanju zdravila **Trandolapril Mylan** natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Kapsule pogoltnite cele brez žvečenja in jih popijte s kozarcem vode. Zdravilo vedno jemljite ob istem času dneva.

Število kapsul, ki jih morate jemati, je odvisno od tega, za katero bolezen se zdravite. Če jemljete diuretike, vam bo zdravnik lahko naročil, da zmanjšajte odmerek diuretika ali celo da ga prenehajte jemati, preden boste začeli z jemanjem zdravila **Trandolapril Mylan**.

**Odrasli:****Povišan krvni tlak (hipertenzija):**

Običajen začetni odmerek je 0,5 mg enkrat na dan. Zdravnik vam bo ta odmerek verjetno povečal na 1 do 2 mg na dan. Največji odmerek je 4 mg na dan.

**Bolniki s srčnim popuščanjem:**

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

**Zdravljenje po srčnem infarktu:**

Zdravljenje običajno uvedemo kar zgodaj, že tretji dan po srčnem infarktu, in navadno z majhnim odmerkom po 0,5 mg na dan. Zdravnik vam bo ta odmerek postopoma povečeval do največ 4 mg na dan.

**Odmerjanje zdravila pri odraslih, ki so se pred tem zdravili z diuretiki (tabletami za odvajanje vode):**

Zdravljenje z diuretikom (tabletami za odvajanje vode) je treba ukiniti najmanj 72 ur (3 dni) pred začetkom zdravljenja z zdravilom Trandolapril Mylan in/ali zdravljenje uvesti z odmerkom 0,5 mg enkrat na dan. Zdravnik vam bo kasneje, glede na učinek zdravljenja, prilagodil odmerek zdravila.

**Starostniki:**

Če imate normalno delovanje ledvic, ne bo potrebna prilagoditev odmerka. Zdravljenje morate vedno začeti z majhnim odmerkom. Zdravnik bo med zdravljenjem spremljal vaš krvni tlak in nadzoroval delovanje vaših ledvic.

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

**Otroci:**

Zdravila Trandolapril ne smemo dajati otrokom.

**Bolniki z ledvičnimi težavami:**

Zdravnik vam bo prilagodil odmerek glede na izvide laboratorijskih preiskav (od 0,5 do 1 mg na dan). Bolniki na (ledvični) dializi: 0,5 mg na dan.

**Bolniki z jetrnimi težavami:**

Začetni odmerek je 0,5 mg na dan. Zdravnik vam bo kasneje lahko po potrebi prilagodil odmerek zdravila.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trandolapril Mylan, kot bi smeli**

Če ste zaužili preveč tega zdravila in se ne počutite dobro, pokličite svojega zdravnika, bolnišnico ali lekarno.

Simptomi prevelikega odmerjanja so: močno znižan krvni tlak, šok (otekanje v ustih in žrelu, ki povzroča težave z dihanjem - pokličite svojega zdravnika), upočasneni miselni procesi (letargičnost), počasen pulz, motnje ravnovesja soli in zmanjšano delovanje ledvic.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Trandolapril Mylan**

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

**Če ste prenehali jemati zdravilo Trandolapril Mylan**

Pomembno je, da kapsule jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte. Z jemanjem zdravila ne smete prenehati samo zato, ker se počutite bolje, saj bi se vam bolezen lahko poslabšala, če bi prenehali jemati te kapsule.

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 Mylan** 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 na 100 zdravljenih bolnikov):  
znižan krvni tlak

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov): omotica, glavobol, občutek šibkosti in kašelj

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):  
razbijanje srca, slabost, srbenje in kožni izpuščaj, siljenje na bruhanje in/ali bruhanje

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

živčnost, težave s spanjem, zaspanost, ki vodi do izgube zavesti, draženje žrela, krvavitve iz nosu, bruhanje, želodčne bolečine, driska, zaprtje, slaba prebava, zastajanje tekočine v telesu (edem), nagnjenost k potenju, koprivnica, mišične bolečine, navali vročine.

#### Neželeni učinki neznane pogostnosti:

spremembe parametrov krvnih preiskav, na primer vrednosti jetrnih encimov, kreatinina in sečnine, alergijske reakcije, na primer srbenje in kožni izpuščaj, povečana koncentracija kalija v krvi, možganske krvavitve, mišična paraliza, začasna izguba zavesti, zasoplost, bronhitis, suha usta, vnetje trebušne slinavke, izpadanje las, hude kožne bolezni (vključno z multififormnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom), zvišana telesna temperatura, krvne bolezni, npr. agranulocitoza (bolezen, pri kateri pride do pomanjkanja belih krvničk v krvi in se lahko zato pojavljajo okužbe), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvničk v krvi), pancitopenija (zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic, vključno z rdečimi in belimi krvničkami ter krvnimi ploščicami) ter zmanjšana količina beljakovine, ki prenaša kisik po krvi, (hemoglobina) in zmanjšan hematokrit (delež prostora, ki ga zavzemajo rdeče krvničke v krvi).

Med druge neželene učinke, o katerih so poročali pri jemanju zaviralcev ACE, sodijo ledvične težave, hudi padci krvnega tlaka s simptomi, kot je omedlevica, bolečine v prsih ali možganska kap.

O alergijskih reakcijah so poročali zelo redko. Če se vam nenadoma pojavi piskanje v pljučih, tiščanje v prsih, težave pri požiranju, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, kožni izpuščaj, npr. rdeče lise ali koprivnica (kožne bulice) ali srbenje, se **nemudoma** posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate kateregakoli od navedenih neželenih učinkov ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### 5. Shranjevanje zdravila Trandolapril Mylan

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte v originalni ovojnini.
- Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
- Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. 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 Mylan

- Zdravilna učinkovina je trandolapril 0,5 mg, 1 mg, 2 mg.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, dimetikon, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, želatina, titanov dioksid (E171) in eritrozin (E127). Poleg tega vsaka jakost vsebuje tudi:

0,5 mg: sončno rumeno (E110), kinolinsko rumeno (E104)

1 mg: sončno rumeno (E110)

2 mg: sončno rumeno (E110)

### Izgled zdravila Trandolapril Mylan in vsebina pakiranja

0,5 mg: svetlo rdeče in živo rumene podolgovate kapsule velikosti 2

1 mg: svetlo rdeče in svetlo oranžne podolgovate kapsule velikosti 2

2 mg: svetlo rdeče in svetlo rdeče podolgovate kapsule velikosti 2

### Pakiranje:

0,5 mg, 1 mg, 2 mg:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 in 100 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd.,  
Station Close,  
Potters Bar,  
Hertfordshire EN6 1TL,  
Velika Britanija

### Izdelovalca

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Pharmathen S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5, Rodopi 69300, Grčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Mylan d.o.o., Dunajska 22, 1000 Ljubljana

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

Danska:	Trandolapril Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg h�arde kapsler
�eška republika:	Trandolapril Mylan 0,5 mg, 2 mg tobolky
Francija:	Trandolapril Mylan 0,5 mg, 2 mg, 4 mg g�elule
Mad�arska:	Trandolapril Mylan 0,5 mg, 2 mg, 4 mg kem�enykapszula
Italija:	Trandolapril Mylan Generics 0,5 mg, 2 mg capsula rigida
Poljska:	TrandoGen 0,5 mg, 1 mg, 2 mg twarda kapsulka
Portugalska:	Trandolapril Mylan Gen�ericos 0,5 mg, 2 mg c�apsula
Slovenija:	Trandolapril Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg trde kapsule
Slovaška:	Trandolapril Mylan 0,5 mg, 2 mg, 4 mg kapsuly
Velika Britanija:	Trandolapril 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4mg Capsules

**Navodilo je bilo odobreno: 10.11.2010**