

NAVODILO ZA UPORABO

Trandolapril Actavis 2 mg trde kapsule Trandolapril Actavis 4 mg trde kapsule (trandolapril)

Pred začetkom jemanja 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 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 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 Trandolapril Actavis trde kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trandolapril Actavis trde kapsule
3. Kako jemati zdravilo Trandolapril Actavis trde kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trandolapril Actavis trde kapsule
6. Vsebina pakiranja in 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 Actavis 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 Actavis trde kapsule:

- če ste alergični na trandolapril,
- če ste alergični na katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge zaviralce ACE,
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Trandolapril Actavis 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.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Trandolapril Actavis trde kapsule se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

:

- 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 Actavis 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 Actavis trde kapsule kdaj slabo odzvali.

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

Zdravilo Trandolapril Actavis trde kapsule ni priporočljivo za otroke.

Druga zdravila in Trandolapril Arrow trde kapsule

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).
- antacidi (zdravila za zdravljenje prebavnih težav in/ali zgage).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Trandolapril Actavis trde kapsule skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Trandolapril Actavis 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 Actavis trde kapsule preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam namesto zdravila Trandolapril Actavis trde kapsule svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravila Trandolapril Actavis 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 Actavis trde kapsule 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.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Trandolapril Actavis 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 Actavis 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.

Trandolapril Arrow trde kapsule vsebujejo laktozo

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

Kapsule pogoltnite cele z malo tekočine, ne da bi jih pri tem žvečili. Zdravilo Trandolapril Actavis 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 Actavis trde kapsule. Vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Za hipertenzijo (visok krvni tlak)

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

Po srčnem infarktu

Priporočen 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 Actavis 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 Actavis trde kapsule 2 mg enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trandolapril Actavis 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 nevarni oddelek zdravstvene ustanove. Ne pozabite vzeti škatle in preostalih kapsul s seboj.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Trandolapril Actavis 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 to zdravilo 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: (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica/nejasno zavedanje z občutkom telesne slabosti
- glavobol
- driska

- bruhanje
- kašelj
- omedlevica pri vstajanju
- težave z ledvicami
- šibkost ali izguba moči (astenija)

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

- 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, srčni infarkt, angina pektoris, srčne motnje, neenakomerno ali hitro bitje srca
 - okužbe zgornjih dihal
-
- občutek polnega nosu ali izcedek iz nosu
 - kratka sapa
 - vnetje sinusov
 - vneto grlo, hripavost
 - Raynaudov fenomen (prsti na rokah in nogah postanejo bledi ali modrikasti in mrzli ali odreveneli)
 - občutek siljenja na bruhanje (slabost)
 - prebavne motnje in bolečina v želodcu
 - konstipacija
 - anoreksija
 - izpuščaji
 - srbenje
 - impotenca
 - utrujenost
 - občutek šibkosti
 - bolečine v prsih
 - otekanje
 - slabo počutje
 - zvečanje vrednosti kalija, kreatinina ali sečnine v krvi
 - zvečanje vrednosti jetrnih encimov
 - vnetje ustne votline in jezika
 - motnje spanja (nespečnost)
 - zmanjšan libido ali motnje erekcije
 - kap
 - bolečina v hrbtu, mišični krči, bolečine v rokah in nogah

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

- suha usta
- težave z dihanjem ali sopenje
- hude alergijske reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, prstov na rokah in nogah, jezika in grla
- grudast izpuščaji s srbenjem
- koprivnica (urtikarija)
- izguba apetita
- izguba las

- luskavica, ekcem, akne, suha koža, izpuščaj na koži (multiformni eritem)
- težave z ravnotežjem
- zamegljen vid
- mišični krči
- živčnost
- ledvična odpoved
- pojav strupenih snovi v krvi zaradi težav z ledvicami
- okužbe urinarnega trakta
- povečanje pogostosti in količine uriniranja
- vročinski oblivi
- zardevanje
- 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
- anemija (bleda koža, šibkost in pomanjkanje sape zaradi nizkega števila eritrocitov)
- odstopanje nohtov
- občutljivost na svetlobo
- povečano tveganje za krvavitve ali modrice zaradi znižanega števila trombocitov
- povečano tveganje za okužbo zaradi nizkega števila levkocitov
- zaradi depresije kostnega mozga nastaja manj krvnih celic
- povečano število levkocitov
- prekomerno potenje
- povišana raven glukoze, lipidov, holesterola in sečne kisline v krvi,
- preobčutljivost
- protin
- povečan apetit
- encimske nepravilnosti
- videnje in slišanje stvari, ki jih sploh ni (hslucinacije), tesnoba, vznemirjenost, apatija, zmedenost, depresija
- zaspanost (somnia)
- migrena z avro ali brez
- otekanje vek, oči, zamegljen vid, boleznj oči
- hudo vneto grlo (faringitis)
- visok krvni tlak
- boleznj krvnih žil (angiopatija), zoženje krvnih žil, krčne žile
- krvavitve iz nosu
- bruhanje krvi (hematemeza)
- vnetje želodčne sluznice (gastritis), napenjanje
- bolečine v kosteh in sklepih (tudi osteoartritis)
- prirojene arterijske deformacije
- ihtioza (dedno suha koža)
- poškodbe

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

- manjše vrednosti sladkorja v krvi
- vnetje pljuč
- vnetje trebušne slinavke

- zlatenica
- hepatitis (vnetje jeter)
- bolečina v trebuhu z ali brez občutka siljenja na bruhanje (navzeo) ali bruhanje
- avtoimunske bolezni kot je pemfigus (bolezen, pri kateri telo napade lastni imunski sistem)
- otekle bezgavke
- zmanjšano nastajanje ali popolno prenehanje nastajanja urina
- huda bolezen z mehurji na koži in luščenjem kože (toksična epidermalna nekroliza), ustne sluznice, oči in spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom)
- bakterijska okužba ledvic

Ni znano: (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšanje števila vseh krvnih celic (pancitopenija)
- povišana telesna temperatura
- motnja srčnega ritma (atrioventrikularni blok), srčni zastoj, nenormalen srčni ritem, motnje v električnih signalih srca
- bolečine v mišicah
- neobičajni rezultati krvnih preiskav ali drugih zdravstvenih pregledov

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte 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.

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

5. Shranjevanje zdravila Trandolapril Arrow trde kapsule

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila 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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Trandolapril Actavis trde kapsule

- Zdravilna učinkovina je trandolapril (ena kapsula vsebuje 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).

2 mg kapsule vsebujejo še naslednja barvila v obojnici kapsule:

briljantno modro FCF (E133), eritrozín (E127) in alurno rdeče AC (E129)

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

Izgled zdravila Trandolapril Actavis trde kapsule in vsebina pakiranja

Vaše zdravilo je v obliki trdih želatinskih kapsul.

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, 98 in 100 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Trandolapril Actavis trde kapsule

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Izdelovalca:

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

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

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

Ciper	Trandolapril Actavis
Danska	Trandolapril Actavis PTC
Francija	Trandolapril Actavis 0.5 mg, 2 mg, 4 mg gélule
Madžarska	Trandolapril Actavis 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg kemény kapszula
Poljska	Trandolapril Actavis
Slovenija	Trandolapril Actavis 2 mg, 4 mg trde kapsule
Velika Britanija	Trandolapril 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg Capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.10.2014.