

## Navodilo za uporabo

**Tomalon 0,5 mg trde kapsule**

**Tomalon 2 mg trde kapsule**

**Tomalon 4 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 Tomalon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tomalon
3. Kako uporabljati zdravilo Tomalon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tomalon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Tomalon in za kaj ga uporabljamo**

Trandolapril, zdravilna učinkovina v zdravilu Tomalon, 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.

Zdravilo Tomalon je namenjeno zdravljenju visokega krvnega tlaka. Uporablja se tudi za zaščito srca po srčnem infarktu.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tomalon**

#### **Ne uporabljajte zdravila Tomalon**

- če ste alergični na trandolapril, druge zaviralce ACE (npr. perindopril ali ramipril) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste kadar koli 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 Tomalon se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje “Nosečnost”).
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro delovanja ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje 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).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Tomalon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste bolnik s povečanim tveganjem in se zdravite z zdravilom Tomalon, je mogoče, da se bodo pri vas pojavile težave z nizkim krvnim tlakom in zmanjšano delovanje ledvic. To lahko povzroči, da

omedlite. V takem primeru vas morajo položiti 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 kratkim imeli hudo ali dolgotrajno bruhanje ali drisko,
- ste kadar koli imeli alergijsko reakcijo (imenovano Quinckejev edem ali angioedem) na katere druge zaviralce ACE (npr. perindopril ali ramipril – vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla s težavami pri požiranju ali dihanju),
- imate bolezen, 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 drugo zdravilo.
- boste imeli aferezo LDL (to je odstranitev holesterola iz vašega telesa s pomočjo aparature),
- boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje alergije na pike čebel ali os,
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist angiotenzina II (znani tudi kot “sartani” – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), še posebej če imate težave z ledvicami, ki so posledica sladkorne bolezni,
  - aliskiren,
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
  - 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 preverjal delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne uporabljajte zdravila Tomalon”.

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”).

### **Druga zdravila in zdravilo Tomalon**

Na učinkovitost in varnost tega zdravila lahko vplivajo druga zdravila. Po drugi strani pa lahko Tomalon vpliva na učinkovitost in varnost drugih zdravil. Obvestite 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, vključno z naravnimi zdravili rastlinskega izvora ali prehranskimi dopolnili. Če boste med zdravljenjem z zdravilom Tomalon ali kmalu po njem dobili drugo zdravilo, ne pozabite svojemu zdravniku povedati o jemanju zdravila Tomalon. 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,

- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretike, ki varčujejo s kalijem (npr. spironolakton, amilorid in triamteren ali kalijev kanrenoat), 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),
- 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 so insulin, glibenklamid ali gliklazid),
- antacide (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčnega soka),
- alopurinol (proti putiki) ali prokainamid (proti nenormalnemu srčnemu ritmu),
- imunosupresive (npr. ciklosporin), steroidna zdravila (npr. prednizolon, hidrokortizon) ali zdravila za zdravljenje raka,
- antipsihotike, kot so klorpromazin, tioridazin, flupentiksol,
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje “Opozorila in previdnostni ukrepi”.

Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagonist angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma “Ne uporabljajte zdravila Tomalon” ter “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

Če morate na kirurški poseg, je pomembno, da svojemu kirurgu ali zobozdravniku poveste, da jemljete zdravilo Tomalon. Zdravilo lahko namreč vpliva na anestetike ali druga uporabljena zdravila.

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

### **Zdravilo Tomalon skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom**

Zdravilo Tomalon lahko jemljete med ali po obroku hrane in s tekočino.

Priporočljivo je, da v času jemanja zdravila Tomalon ne pijete alkohola.

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

### **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

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Tomalon, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam namesto zdravila Tomalon svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravila Tomalon ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, 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 Tomalon ni priporočljivo za doječe matere, zato bo zdravnik za vas morda izbral drugo vrsto zdravljenja, če želite dojit, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil prezgodaj rojen.

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

Zdravilo Tomalon lahko pri nekaterih ljudeh povzroči omotico ali omedlevico, zlasti na začetku jemanja kapsul. Stanje se lahko poslabša z uživanjem alkohola, tudi v manjših količinah.

Nekaj ur po prvem odmerku ali povečanju odmerka ne vozite ali upravljajte strojev oz. ne delajte ničesar, kar od vas zahteva zbranost. Počakajte, da boste videli, kako zdravilo vpliva na vas. Če o čemer koli niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Tomalon vsebuje laktozo in barvilo sončno rumeno FCF (E110)**

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

To zdravilo (v 0,5-mg in 2-mg kapsulah) vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Tomalon**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Tomalon.

### **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 (zdravila za odvajanje vode):***

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

### **Starostniki:**

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.

### **Uporaba pri otrocih:**

Zdravila Tomalon ne smete dajati otrokom.

### **Bolniki z ledvičnimi težavami:**

Glede na rezultate vaših laboratorijskih 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 uporabili večji odmerek zdravila Tomalon, 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 uporabiti zdravilo Tomalon**

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

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tomalon**

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 farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

**Zelo pogosti neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*) **in pogosti neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

znižan krvni tlak

**Pogosti neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

omotica, glavobol, šibkost in kašelj

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

razbijanje srca, slabost, srbenje in kožni izpuščaji, občutek siljenja na bruhanje

**Redki neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*) **in zelo redki neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*):

živčnost, težave s spanjem, zaspanost, ki vodi do izgube zavesti; draženje grla, krvavitve 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** (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):

spremembe parametrov krvnih preiskav, kot so jetrni encimi, kreatinin in sečnina; alergijske reakcije, kot sta srbenje in kožni izpuščaji; povečane ravni kalija v krvi; možganske krvavitve, mišična paraliza in začasna izguba zavesti; zasoplost, bronhitis; suha usta, vnetje trebušne slinavke; izpadanje las; hude kožne bolezni (vključno z multififormnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom); povišana telesna temperatura; krvne bolezni, kot so 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 s krvnimi ploščicami) ter zmanjšana količina beljakovin, ki po krvi prenašajo kisik (hemoglobin), in zmanjšan hematokrit (delež prostora, ki ga v krvi zavzemajo rdeče krvne celice)

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 ali srbenje, **nemudoma** pokličite zdravnika.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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](mailto: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 Tomalon**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli 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 Tomalon**

- Učinkovina je trandolapril. Ena trda kapsula vsebuje 0,5 mg, 2 mg ali 4 mg trandolaprila.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, predgelirani rastlinski (koruzni) škrob, mikrokristalna celuloza (E460), dimetikon, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, želatina, titanov dioksid (E171) in eritrozin (E127). Posamezna jakost zdravila vsebuje tudi:
  - 0,5 mg: sončno rumeno FCF (E110), kinolinsko rumeno (E104)
  - 2 mg: sončno rumeno FCF (E110)
  - 4 mg: rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172)

### **Izgled zdravila Tomalon in vsebina pakiranja**

0,5 mg: podolgovate kapsule velikosti 2 s svetlo škrlatnim pokrovčkom in izrazito rumenim telesom

2 mg: podolgovate kapsule velikosti 2 s svetlo škrlatnim pokrovčkom in telesom

4 mg: podolgovate kapsule velikosti 2 z 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

**2,0 mg:** 28, 30, 56 ali 60 kapsul

**4,0 mg:** 28, 30, 56 ali 60 kapsul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

##### **Imetnik dovoljenja za promet**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Češka

##### **Izdelovalec**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini

Attikis

Grčija

ali

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grčija

ali

Galex d.d.

Tišinska ulica 29g

9000 Murska Sobota

Slovenija

ali

PharmaSwiss d.o.o.

Brodišče 32

1236 Trzin

Slovenija

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

PharmaSwiss d.o.o.

Brodišče 32

1236 Trzin

Slovenija

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

Litva: Trandolapril Ingen Pharma 0,5 mg, 2 mg, 4 mg kietosios kapsulės  
Slovenija: Tomalon 0,5 mg, 2 mg, 4 mg trde kapsule

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8.7.2019**