

| | |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20060231 |
| Разрешение № | 10-04-2014 |
| Одобрение № | / |

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Gopten 4 mg hard capsules
Гоптен 4 mg твърди капсули

Трандолаприл (*Trandolapril*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява Гоптен и за какво се използва
2. Преди да приемете Гоптен
3. Как да приемате Гоптен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гоптен
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГОПТЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гоптен принадлежи към групата лекарства наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (понякога наричани за по-кратко АСЕ-инхибитори). Действието на АСЕ-инхибиторите се изразява в отпускане на кръвоносните съдове, което от своя страна улеснява изпомпването на кръвта от сърцето към останалите части на организма. Това подпомага понижаването на кръвното налягане.

Капсулите Гоптен се използват за лечение на хипертония (високо кръвно налягане). Те може да бъдат предписани и за предпазване на сърцето след сърдечен удар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГОПТЕН

Вие не трябва да приемате този продукт преди ако:

- Сте бременна над 3-тия месец (по-добре е да избягвате Гоптен и през ранната бременност);
- Страдате от стеснение, което намалява кръвотока в сърцето, като стеснение на някоя от клапите (аортна стеноза);
- Някога сте страдали от тежка алергична реакция, наречена ангиоедем, която включва обрив (уртикария) и подуване на лицето, крайниците, езика, устата и гърлото;
- Имате свръхчувствителност към трандолаприл или някоя от съставките на лекарството.

Обърнете специално внимание при употребата на Гоптен

Може да се наложи дозата на лекарството да бъде променена от Вашия лекар



- Взимате диуретик (лекарство за увеличаване отделянето на урина) продължително време или сте на диета с ограничен прием на сол;
- Ако сте имали напоследък дълго протичащо заболяване или диария;
- Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари. Гоптен съдържа лактоза (млечна захар) и може да не е подходящ за Вас ако имате наследвена непоносимост към лактоза;
- Стратате от някои от следните заболявания – нарушения на черния дроб и бъбреците, включително диализа (някои мембрани, използвани при диализата не трябва да се използват при пациенти на Гоптен), диабет, сърдечна недостатъчност или колагенна съдова болест (заболяване на съединителната тъкан).

Ако Ви предстои операция е важно да съобщите на хирурга или зъболекаря, че взимате Гоптен – той може да повлияе упойката или друго използвано лечение.

Ако са Ви назначени изследвания на урината и кръвта, трябва да съобщите за това на лекаря. Възможно е резултатите от изследванията да бъдат променени.

Гоптен не се прилага при деца.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои от лекарствата могат да повлияят действието на Гоптен и/или изискват промяна на дозата. Това се отнася специално за:

- Диуретици (таблетки за отводняване) или някое друго лекарство за кръвно налягане;
- Добавки, съдържащи калий;
- Противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни лекарства) като ибупрофен, или аспирин;
- Лекарства за лечение на депресия или промени в настроението (литий, невролептици или трициклични антидепресанти);
- Симпатикомиметици (съдържащи се в някои лекарства за кашлица, хрема, простуда, или астма);
- Антиациди (използвани против киселини);
- Лекарства за потискане на имунната система (имуносупресори);
- Лекарства за лечение на карциноми (цитостатици), подагра (алопуринол), тежка астма (кортикостероиди) и ненормална сърдечна честота (прокаинамид);
- Антидиабетични лекарства (инсулин и перорални хипокликемични лекарства).

Бременност и кърмене

Преди да приемете лекарството информирайте Вашия лекуващ лекар за бременността си, за това, че може би сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Гоптен преди забременяване или веднага след като сте разбрали, че се бременна и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство.

Гоптен не се препоръчва в ранния стадий на бременността и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да доведе до сериозно увреждане на плода.

Не се препоръчва приложението на Гоптен по време на кърмене. Вашият лекар ще Ви посъветва да вземете друго лекарство, ако искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено, ако е родено преждевременно.



Шофиране и работа с машини

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини няколко часа след като сте взели лекарството или след повишаване на дозата.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГОПТЕН

Винаги приемайте Гоптен точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дозата на Гоптен зависи от това от какво се лекувате:

Хипертония (високо кръвно налягане)

Обичайната начална доза е една капсула от 0,5 mg дневно. В зависимост от кръвното Ви налягане, Вашият лекар може да повиши тази доза до максимум 4 mg, веднъж дневно.

Състояние след сърдечен удар

Обикновено лечението започва много скоро след сърдечния удар с ниска доза от 0,5 mg, веднъж дневно. Вероятно Вашият лекар постепенно ще повишава тази доза до максимум 4 mg, веднъж дневно.

Приемайте капсулите с чаша вода. Трябва да гълтате капсулите цели, без да ги дъвчете. Гоптен може да се приема на гладно или с храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гоптен

Ако Вие или някой друг случайно е приел повече от необходимата доза (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ. Носете със себе си капсулите.

Ако сте пропуснали да приемете Гоптен

Вие трябва да приемате капсулите Гоптен, така както са Ви предписани. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Гоптен

Важно е да приемате капсулите дотогава, докогато Вашият лекар не Ви каже да ги спрете. Не спирайте приема на капсулите, дори да се чувствате добре. Ако спрете лечението си, Вашето състояние може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гоптен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Не се притеснявайте от представения по-долу списък с възможни нежелани реакции. Вие може да нямате нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите някоя реакция, не включена в тази листовка, мола съобщете на Вашия лекар!

Свържете се незабавно с Вашия лекар и спрете приема на Гоптен ако получите

- Затруднено дишане и „свирене“ при дишане;
- Подуване на лицето, крайниците, езика, устата или гърлото (ангиоедем)



Свържете се с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро ако получите:

- Пожълтяване на очите и кожата;
- Тежко възпаление на гърлото и висока температура;
- Тежка болка в корема с подуване и повръщане.

Чести нежелани реакции (срещани се при повече от 1 на 100 пациенти, но под 1 на 10) са: главоболие, замайване, слабост.

В клинични проучвания при пациенти с хипертония или след миокарден инфаркт наблюдаваните нежелани реакции включват:

Чести (под 1 на 10, но над 1 на 100 души)

- главоболие;
- замайване;
- кашлица;
- слабост;
- хипотония (ниско кръвно налягане).

Нечести (под 1 на 100, но над 1 на 1000 души)

- чувство на блъскане или неправилно биене на сърцето (палпитации);
- неразположение (гадене);
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- обрив, сърбеж
- чувство на дискомфорт на тялото;
- сърдечна недостатъчност;
- повишен креатинин.

Други нежелани реакции, които са докладвани за трандолаприл или други лекарства от същата група включват:

- инфекции на горните дихателни пътища;
 - анемия;
 - високи нива на пикочната киселина в кръвта;
 - проблеми със съня, депресия, липса на желание за секс;
 - преходни мозъчни нарушения;
 - сънливост;
 - загуба на съзнание;
 - неволни мускулни съкращения;
 - мигрена;
 - променен вкус;
 - обърканост;
 - нарушения на зрението;
 - шум в ушите;
 - нарушения на равновесието, което може да Ви прави нестабилен, замаян, с чувство за въртене;
 - сърдечни проблеми, включително сърдечен удар, гръдна болка, сърдечна недостатъчност, нередовен пулс, ускорен или забавен пулс;
 - спиране на сърцето;
 - разкъсване на кръвоносен съд (мозъчен кръвоизлив), горещи вълни;
 - стеснение или запушване на артериите главно на ръцете и краката;
 - възпаление на горните дихателни пътища/конгестия (запушване на носния
- носа;



- контракции на мускулите около въздушните пътища (bronхоспазъм), възпалено гърло, учестено дишане и белодробна инфекция (bronхит);
- възпаление на синусите (синусит), течаш нос (хрема), поуване на езика (глосит);
- повръщане, коремни болки, диария, запек, сухота в устата, киселини, блокиране на червата (илеус);
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- хепатит (възпаление на черния дроб) и холестатична жълтеница;
- сърбеж, обрив; плаки от задебелена зачервена кожа, падане на косата;
- повишено потене;
- болки в гърба, мускулни спазми, болки в ръцете и/или краката;
- повишена честота на уриниране, проблеми с бъбреците;
- импотентност;
- болка в гърдите, подуване, чувствителност;
- подуване на тъканите на интестиналния тракт (интестинален ангиоедем).

Гоптен може да доведе до определени промени в кръвта и Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да ги наблюдава. Наблюдавани са следните промени при пациенти, лекувани с Гоптен:

- повишаване на креатинина или азота в уреята (субстанция, която може да покаже колко добре работят бъбреците Ви);
- повишени чернодробни ензими и серумен билирубин (субстанции, които могат да покажат как работи черния дроб);
- липса на определени бели кръвни клетки, което може да доведе до инфекция, възпалено гърло или треска (агранулоцитоза);
- намален брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения);
- нисък хемоглобин (анемия);
- хемолитична анемия (анемия от разрушени кръвни клетки).

Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, или тя продължава дълго или Ви притеснява, както и ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГОПТЕН

- Съхранявайте капсулите при температура под 25°C.
- Съхранявайте капсулите в оригиналната им опаковка.
- Не използвайте капсулите след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Гоптен 4 mg капсули – 3 (три) години

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гоптен

Активното вещество е трандолаприл. Всяка капсула съдържа 4 mg трандолаприл.

Капсулите съдържат и други (помощни) вещества, като: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, натриев стеарил фумарат, желатин, титанов диоксид, железен оксид E172, еритрозин E127, натриев лаурилсулфат.

Как изглежда Гоптен и какво съдържа опаковката

Капсулите Гоптен 4 mg са с червено-кафяв цвят и съдържат 4 mg трандолаприл.



Всяка календарна опаковка Гоптен 4 mg съдържа 28 ,56 или 98 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Abbott Laboratoies Limited,
Maidenhead,
Berkshire SL6 4XE,
Великобритания

Производител

Famar Italia S.P.A .,
Via Zambelletti 25,
20021 Baranzate (Milano),
Италия

Дата на последно актуализиране на листовката

Ноември 2013

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Абот Продъктс ЕООД.
Офис сграда Сердика офиси
Бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
Тел. +359 44 55 400

