

Листовка за пациента

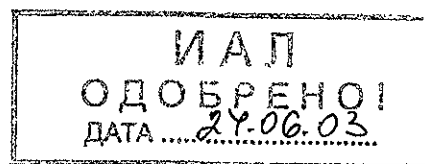
Име на лекарствения продукт

GOPTEN® 0,5 mg

GOPTEN 2 mg

ГОПТЕН 0,5 мг

ГОПТЕН 2 мг



Качествен и количествен състав

Активно вещество: Trandolapril

Помощни вещества: царевично нишесте, лактоза, поливидон, натриев стеарил фумарат, желатин, титанов двуокис, еритрозин и жълт железен оксид.

Фармацевтична форма и количество в една опаковка

Всяка опаковка Gopten® 0,5 mg съдържа 20 броя капсули.

Всяка опаковка Gopten® 2 mg съдържа 28 броя капсули.

Терапевтични показания

Лека до умерено тежка хипертония.

Нарушена функция на лявата камера след инфаркт на миокарда.

Доказано е, че Gopten подобрява преживяемостта след инфаркт на миокарда при пациенти с левокамерна дисфункция (нарушена функция на лявата камера) (фракция на изтласкване $\leq 35\%$) с или без симптоми на сърдечна недостатъчност и/или с или без остатъчна исхемия.

Продължителното лечение с Gopten значитимо намалява общата смъртност от сърдечно-съдови заболявания. То води до значително понижение на риска от внезапна смърт и на случаите на тежка или резистентна на лечение сърдечна недостатъчност.

Противопоказания

Известна свръхчувствителност към trandolapril.

Известна свръхчувствителност към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

Анамнестични данни за ангионевротичен едем, асоцииран с приложението на ACE-инхибитори.

Наследствен/идиопатичен ангионевротичен едем.

Аортна стеноза и двустранна стеноза на a.renalis.

Бременност или кърмене.

Противопоказана е употребата при деца.



Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Gopten не трябва да се прилага при пациенти с аортна стеноза или обструкция на изходящия кръвен поток.

Увредена бъбречна функция

При пациентите с тежка бъбречна недостатъчност може да е необходимо намаляване на дозировката на Gopten; тяхната бъбречна функция трябва внимателно да се следи. В преобладаващия случай бъбречната функция не се променя. При пациентите с бъбречна недостатъчност, застойна сърдечна недостатъчност или едностранно или двустранно стеснение на бъбречната артерия, при пациенти с един бъбрек, както и след бъбречна трансплантация, съществува риск от увреждане на бъбречната функция. При ранно констатиране подобно увреждане на бъбречната функция е обратимо при отнемане на лекарствения продукт.

Някои хипертоници без предходна бъбречна болест може да развият незначително, и обикновено преходно, повишение на кръвната урея и серумния креатинин, когато Gopten се прилага успоредно с диуретик. Възможно е да се наложи коригиране на дозировката на Gopten и/или отнемане на диуретика. Също така, при пациентите с бъбречна недостатъчност трябва да се прецени рискът от хиперкалиемия и редовно да се проверява електролитния статус на пациента.

Увредена чернодробна функция

Тъй като trandolapril представлява предлекарство, което се метаболизира до активно вещество в черния дроб, необходимо е специално внимание с непосредствено наблюдение на пациентите с увредена чернодробна функция.

Симптоматична хипотония

При пациентите с неусложнена хипертония симптоматична хипотония се наблюдава рядко след приложение на първоначалната доза Gopten, както и след увеличаване на дозировката на Gopten. Симптоматична хипотония е по-вероятно да настъпи при пациенти с воден или солени дефицит вследствие на продължително диуретично лечение, бедна на сол диета, диализа, диария или повръщане. Поради това при тези пациенти лечението с диуретик трябва да се преустанови и водният и/или солевият дефицит да се коригира преди началото на лечението с Gopten.



Ангионевротичен едем

В редки случаи АСЕ-инхибитори като trandolapril може да предизвикат ангионевротичен едем, включващ оток на лицето, крайниците, езика, глотиса и/или ларинкса. Пациентите с ангионевротичен едем трябва незабавно да прекратят лечението си с Gopten и да бъдат наблюдавани до отзвучаването на едема.

Ангионевротичният едем на лицето обикновено отзвучава спонтанно. Едемът, обхващащ не само лицето, но и глотиса, може да бъде животозастрашаващ поради риска от обструкция на дихателните пътища.

Ангионевротичният едем, обхващащ езика, глотиса и ларинкса изисква незабавно подкожно приложение на 0,3 —0,5 ml разтвор на адреналин (1:1000); успоредно с останалите подходящи за случая терапевтични мерки.

Внимателно трябва да се подхожда към пациентите с анамнестични данни за идиопатичен ангионевротичен едем. Gopten е противопоказан, в случай че ангионевротичният едем е бил нежелана реакция към АСЕ-инхибитор.

Кашлица

По време на лечение с АСЕ-инхибитор е възможно настъпване на суха и непродуктивна кашлица, която отзвучава с отнемането на лекарствения продукт.

Лекарствени взаимодействия

ДИУРЕТИЦИ: При пациенти на диуретици и по-специално на обемно и/или натрий изчерпващи, може да се наблюдава силно понижаване на кръвното налягане и/или нарушение в бъбречната функция. След започване на лечението с АСЕ-инхибитор, рискът от хипотония може да се намали посредством спиране на диуретика, чрез предварително повишаване на солевия прием и чрез започване на лечение с ниска доза, напр. 0,5 mg Gopten®. По-нататъшното повишаване на дозата трябва да става внимателно.

ЛИТИЙ: Едновременното назначаване на АСЕ-инхибитори и литий може да понижи екскрецията на литий. Серумните литиеви нива трябва да се проследяват редовно.

АНТИХИПЕРТЕНЗИВНИ МЕДИКАМЕНТИ: Често се наблюдава повишаване на хипотензивният ефект на АСЕ-инхибиторите.

АЛОПУРИНОЛ, ЦИТОСТАТИЦИ, ИМУНОСУПРЕСОРИ, СИСТЕМНИ КОРТИКОСТЕРОИДИ ИЛИ ПРОКАИНАМИД: Едновременната им употреба с АСЕ-инхибитори води до повишен риск от левкопения.



НЕСТЕРОИДНИ ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНИ СРЕДСТВА: назначаването на нестероидни противовъзпалителни средства може да редуцира антихипертензивния ефект на ACE-инхибиторите.

АНТИАЦИДИ: антиацидите намаляват бионаличността на ACE-инхибиторите (препоръчва се тези продукти да се приемат отделно).

АНТИДИАБЕТНИ СРЕДСТВА: въпреки че клиничните проучвания не показват повишен риск от хипогликемия при пациенти със захарен диабет, лекувани едновременно с инсулин или орални антидиабетни средства и с ACE-инхибитор, може в отделни случаи да се появи хипогликемия. Ето защо при диабетици, лекувани с антидиабетни средства и Gopten, нивата на кръвната захар трябва да се контролират внимателно, особено в начало на терапията или при повишаване на дозата.

Употреба при деца и бременни

Бременност

При хора не са провеждани подходящи и добре контролирани проучвания.

ACE-инхибиторите преминават през плацентата и могат да предизвикат фетална или неонатална заболяемост или смъртност, когато се приемат от бременни жени. Ето защо ACE-инхибиторите са противопоказани по време на бременност.

Кърмене

Поради липса на данни, ако се налага лечение по време на кърмене, трябва да се прекрати или кърменето или лечението с Gopten®.

Деца

Сигурността и ефективността на Gopten® при деца не е проучена.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Някои нежелани реакции, свързани с понижаването на кръвното налягане могат да нарушат възможността на пациентите за концентрация и реакция и в частност способността им да шофират или да боравят с машини. Това се отнася основно за началните фази на лечение.

Дозировка

Дозиране при възрастни хипертоници с нормална бъбречна и чернодробна функция, без остра сърдечна недостатъчност

Обичайната дозировка е 2 mg Gopten® еднократно дневно. Тя може да се повиши до максимална доза от 4 mg Gopten® еднократно дневно.

Дозиране при възрастни с нарушена функция на лявата камера след миокарден инфаркт

След прекаран миокарден инфаркт терапията следва да започне най-рано на 3-тия ден. Лечението трябва да започне с дневна доза от 0,5 mg Gopten® като постепенно се покачва до 4 mg Gopten® като еднократна дневна доза.

Дозиране при възрастни с предшестваща диуретична терапия

Диуретичната терапия трябва да се преустанови най-малко 3 дни преди започване на терапията с Gopten® и/или



Начало на терапията с 0,5 mg Gopten[®] като еднократна дневна доза, която да се титрира в зависимост от клиничния отговор.

Коригиране на дозировката при увреждане на бъбречната функция

При пациенти с леко до умерено тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс 10-70 ml/min) се препоръчва обичайната дозировка за възрастни и пациенти в напреднала възраст.

При пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс < 10 ml/min) също се препоръчва обичайната дозировка за възрастни и пациенти в напреднала възраст, но максималната дневна доза не трябва да превишава 2 mg. При тези пациенти лечението трябва да се провежда под непосредствено лекарско наблюдение.

Начин на употреба

Gopten[®] трябва да се приема веднъж дневно в съответната дозировка, по едно и също време на деня.

Капсулите трябва да се приемат цели, с достатъчно количество течност. Тъй като усвояването на Gopten не се влияе от храната, той може да бъде приеман преди, по време или след хранене.

Нежелани ефекти

Съобщаваните нежелани ефекти са обикновено умерени.

В дългосрочни клинични изпитвания с Gopten най-често докладваните нежелани реакции са кашлица, главоболие, неразположение и замаяност.

Предозиране

Симптоматиката, очаквана при ACE-инхибитори, включва тежка хипотония, шок, брадикардия, електролитни смущения и бъбречна недостатъчност. В случай на предозиране след скорошен прием трябва да се обсъди стомашна промивка. Кръвното налягане трябва да се следи и ако се развие хипотония, да се предприемат мерки за увеличение на кръвния обем.

Злоупотреба и зависимост

Няма риск от злоупотреба и зависимост при терапия с Trandolapril.

Условия на съхранение и срок на годност

Да се съхранява при стайна температура.

Лекарственият продукт да не се съхранява след изтичане на означеният върху опаковката срок на годност.



Да се пази от деца!

Производител

Abbott GmbH & Co. KG
67061 Ludwigshafen
Germany

Притежател на разрешителното за употреба

Abbott GmbH & Co. KG
65205 Wiesbaden
Germany

Дата на последна редакция на листовката
16.02.2003 год.

