

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО БЪЛГАРИЯ	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 4111	29.01.09
Одобрено: 28/09.1208	

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

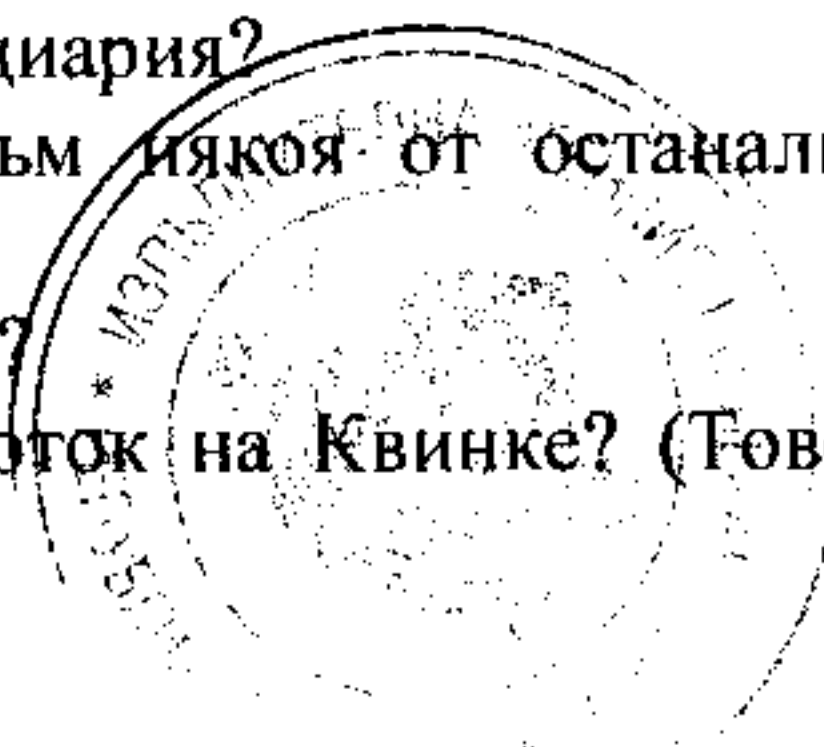
Гоптен принадлежи към групата лекарства наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (понякога наричани за по-кратко АСЕ-инхибитори). Действието на АСЕ-инхибиторите се изразява в отпускане на кръвоносните съдове, което от своя страна улеснява изпомпването на кръвта от сърцето към останалите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

Ако отговорите с "да" на някой от изброените по-долу въпроси, Вие не трябва да приемате този продукт преди да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт

- Бременна ли сте или планирате ли бременност? Кърмите ли? (Много е важно да се предпазвате от забременяване, както и да не кърмите по време на лечението с капсулите Гоптен)
- Приемали ли сте диуретици (таблетки за отводняване) продължително време или спазвате ли диета с намален прием на сол (т.н. "безсолна диета")?
- Имали ли сте наскоро тежко или продължително заболяване или диария?
- Имате ли алергия (чувствителност) към трандолаприл или към някоя от останалите съставки в капсулите Gopten?
- Някога имали ли сте алергична реакция към друг АСЕ-инхибитор?
- Някога имали ли сте състояние известно като ангиоедем или оток на Квинке? (Това е тежко кожно алергично състояние)



- Вашият лекар казал ли Ви е, че имате непоносимост към някои захари?

Обърнете специално внимание при употребата на Гоптен

- Ако Ви предстои някаква хирургична операция, е важно да уведомите Вашия хирург или зъболекар, че приемате Гоптен, тъй като той може да окаже въздействие върху анестетиците (упойките) или други използвани средства за лечение.
- Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра, че приемате Гоптен, в случай че Ви предстои изследване на кръвта или урината. Приемът на Гоптен може да повлияе върху резултатите от тези изследвания.
- Ако сте на бъбречна диализа, уведомете сестрата или лекаря, че приемате Гоптен, тъй като някои от използваните при диализа мембрани може да не са подходящи.
- Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от по-редовно проследяване или промяна в дозата на Гоптен, ако имате някое от следните състояния: чернодробни или бъбречни проблеми; захарен диабет; сърдечна недостатъчност или заболяване известно като съдова колагеноза (понякога това състояние се нарича заболяване на съединителна тъкан, например лупус или склеродермия).
- Гоптен не е подходящ за приложение при деца.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Коеето и да е друго лекарство за високо кръвно налягане.
- Диуретици (таблетки за отводняване) или калиеви добавки.
- Литий или трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин, дотиепин).
- Всяко лекарство принадлежащо към групата на така наречените големи транквилизанти (напр. хлорпромазин, тиоридазин, флупентиксол).

Бременност и кърмене

Преди да приемете лекарството информирайте Вашия лекуващ лекар за бременността си, за това, че може би сте бременна или планирате бременност. Не приемайте Гоптен по време на първите три месеца на бременността.

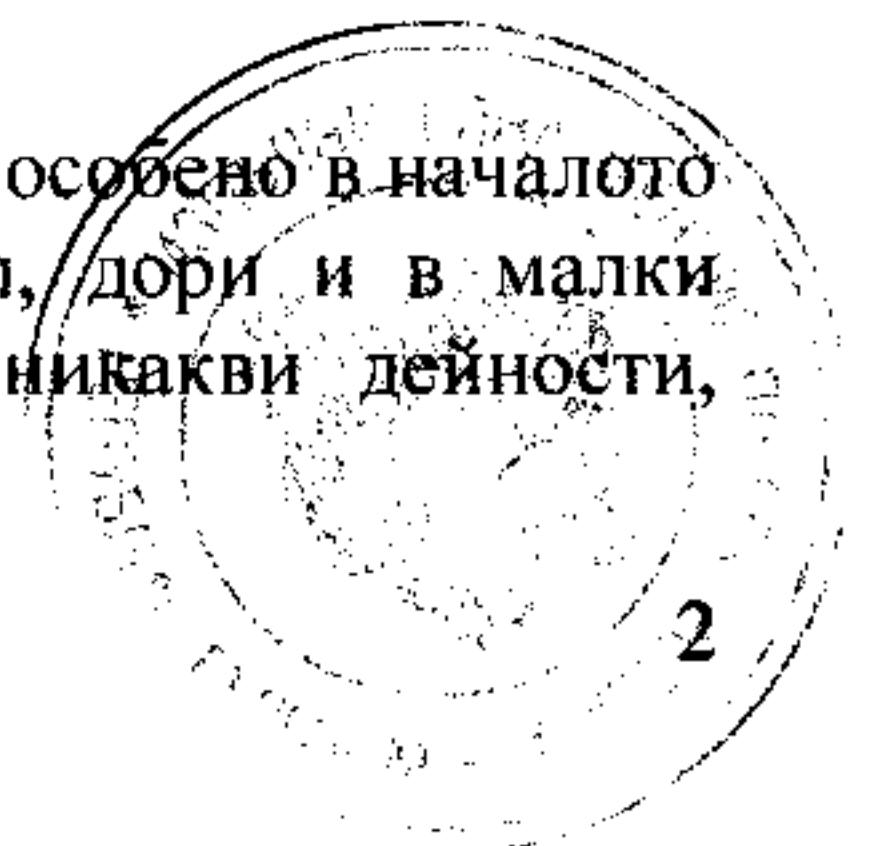
Ако забременеете по време на лечението с лекарството, моля информирайте лекаря си незабавно. Този продукт не трябва да се приема по време на второто и третото тримесечие на бременността.

Преди настъпването на бременност Гоптен трябва да се замени от подходящо лекарство за понижаване на кръвното налягане.

Не се препоръчва приложението на Гоптен по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Гоптен може да причини замаяност и слабост (прималяване) при някои хора, особено в началото на лечението. Това състояние може да се влоши от приема на алкохол, дори и в малки количества. Не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте никакви дейности,



изискващи повишено внимание, няколко часа след първата доза или при всяко повишаване на дозата на Гоптен. Изчакайте, за да разберете как Ви действат капсулите.

Важна информация относно някои от съставките на Гоптен

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Не приемайте капсулите Гоптен, ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари.

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. Моля, **ПРОЧЕТЕТЕ ЕТИКЕТА** върху опаковката. Приемете капсулите без да ги дъвчете. Ако Ви е по-лесно приемайте ги с чаша вода.

Броят на капсулите, които трябва да приемате, зависи от състоянието, за което те се прилагат.

Хипертония (високо кръвно налягане)

Обичайната начална доза е 1 mg дневно (две капсули от 0.5 mg). 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.

Пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, Вашият лекар вероятно ще започне лечението Ви с ниска доза от 0.5 mg, веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви проследява редовно и при необходимост, може да повиши тази доза.

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 наближило 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, до тогава, до когато 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.

По време на продължителни клинични проучвания с трандолаприл са наблюдавани следните нежелани ефекти:

Чести (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100)

- Главоболие
- Замаяност
- Кашлица
- Слабост

Не чести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000)

- Палпитации (усещане за учестено, неритмично сърцебиене в гръдния кош)
- Гадене
- Обрив
- Сърбеж
- Неразположение (чувство на физически дискомфорт)

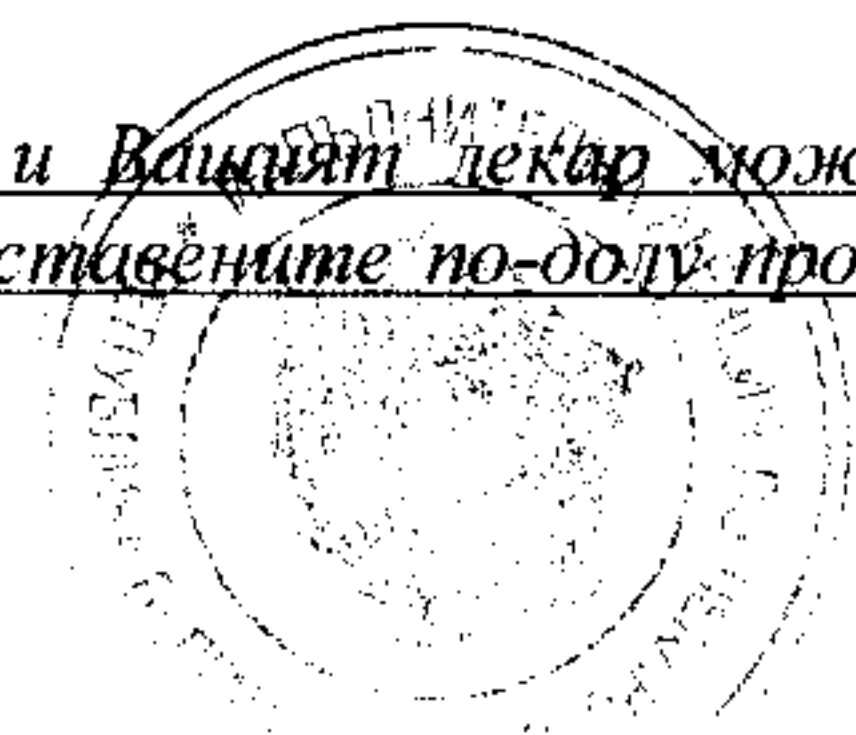
Ако забележите някой от тези или други необичайни ефекти, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежелани ефекти, съобщавани при употребата на трандолаприл:

- Ангиоедем (оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, който може да доведе до дрезгавост на гласа или шумно дишане, замаяност, примаяване или неритмично сърцебиене). Ако забележите някой от тези нежелани ефекти, спрете приема на капсулите и незабавно уведомете Вашия лекар. Тези реакции са много редки, но същевременно и много сериозни.
- Агранулоцитоза и левкопения (липса на някои от белите кръвни клетки, което може да доведе до появата на инфекция, възпаление на гърлото или треска).
- Бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове). Това може да доведе до появата на продължителна кашлица и образуване на голямо количество храчки.
- Диспнея (затруднено дишане)
- Алергични реакции като обрив и сърбеж
- Гадене, повръщане, коремна болка, диария
- Сухота в устата
- Панкреатит (възпаление на панкреаса). Това може да причини болка в горната част на корема
- Алоpecia (опадане на косата), потене
- Треска

Ако забележите някой от тези или други необичайни ефекти, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Гоптен може да причини някои промени във Вашия организъм и Вашият лекар може да направи някои кръвни изследвания за тяхното проследяване. Представените по-долу промени са наблюдавани при някои пациенти, приемали Гоптен



- Повишение на креатинина и кръвния уреен азот (вещества, които показват как работят Вашите бъбреци).
- Повишение на чернодробните ензими и серумния билирубин (вещества, които показват как работи Вашия черен дроб).
- Намаляване броя на тромбоцитите, което оказва влияние върху съсирването на кръвта. Ако забележите необясними следи от натъртване (синини) или червени/лилави петна по кожата, Ви трябва да уведомите Вашия лекар.

Представените по-долу нежелани ефекти са характерни за цялата група на ACE-инхибиторите

Редки (по-малко от 1 на 1000)

- Синусит (възпаление на синусите). Симптомите включват болка в областта на лицето, отделянето на секрет от носа и главоболие
- Ринит (възпаление на лигавицата на носа). Симптомите включват кихане, запушване на носа и сърбеж на очите
- Глосит (възпаление на езика)
- Бронхоспазъм (стеснение на дихателните пътища, причиняващо затруднено дишане)

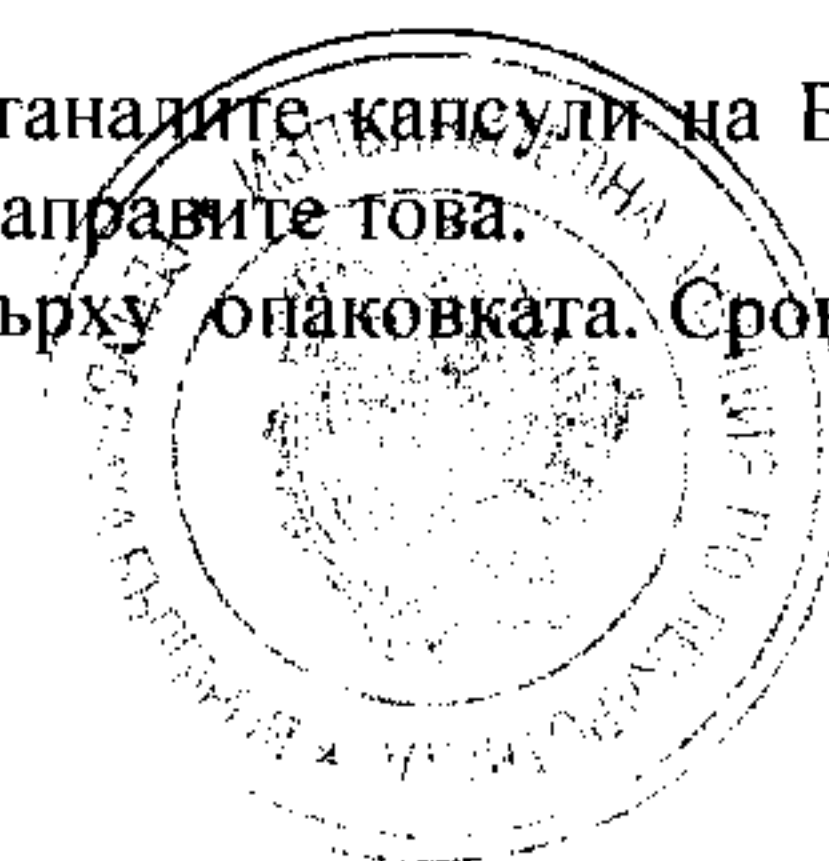
Други нежелани ефекти

- Неритмично сърцебиене/сърдечна честота, ангина, сърдечен удар, шок (едновременно с ниско кръвно налягане)
- Силно понижение на кръвното налягане, придружено със следните симптоми: замаяност, нарушено зрение, примаяване (припадък).
- Умора, депресия, обърканост, нарушение на съня
- Необичайно горене или усещане за тръпки (“иглички”), звън или други шумове в ушите, замъглено зрение, обърканост, нарушение на равновесието
- Импотентност
- Холестатична жълтеница (причиняваща пожълтяване на кожата и/или очите)
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Илеус (липса на мускулно съкращение (тонус) на червата)
- Нарушено храносмилане, запек, нарушение на вкуса
- Сърбеж, обрив или сърбящи плаки (изпъкнали участъци на кожата, с възпаление около тях), други форми на възпаление на кожата или лигавиците на организма. Участъци с удебелена, зачервена кожа със сребристи люспи, опадане на косата или други много тежки кожни реакции. Тези симптоми може да бъдат придружени и с треска, мускулни болки или болки в ставите.

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 Вашите таблетки при температура под 25°C.
- Съхранявайте капсулите в оригиналната им опаковка.
- Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви, върнете останалите капсули на Вашия фармацевт. Запазете капсулите, само ако Вашият лекар Ви каже да направите това.
- Не използвайте капсулите след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



- Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Вашите капсули може да им навредят.

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 съответно 4mg
- Капсулите съдържат и други (помощни) вещества, като: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, натриев стеарил фумарат, желатин, титанов диоксид E171, жълт железен оксид E172, еритрозин E127, натриев лаурилсулфат.

Как изглежда Гоптен и какво съдържа опаковката

Капсулите Гоптен 4mg са с червено тяло и кафяво капаче и съдържат 4 mg трандолаприл.

Всяка календарна опаковка Гоптен 4 mg съдържа 28 твърди капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ABBOTT Laboratoris Ltd.,
Queenborough,
Kent, ME11 5EL,
Обединено Кралство

Производител

Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50,
67061 Ludwigshafen,
Германия

Дата на последно актуализиране на листовката

Юли 2008

