

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Gopten 0,5 mg kapsule

Gopten 2 mg kapsule

Gopten 4 mg kapsule

trandolapril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gopten i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gopten
3. Kako uzimati Gopten
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gopten
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gopten i za što se koristi

Gopten pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (takozvani ACE inhibitori). ACE inhibitori djeluju tako da šire krvne žile, čime srcu olakšavaju pumpanje krvi po tijelu i na taj način pomažu u snižavanju krvnog tlaka.

Gopten kapsule se upotrebljavaju u odraslih bolesnika za liječenje blage do umjerene hipertenzije (povišenog krvnog tlaka). Kapsule se mogu propisati i za zaštitu srca poslije srčanog udara.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gopten

Nemojte uzimati Gopten:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi ACE inhibitor uz simptome kao što su oticanje lica, usnica, jezika ili grla s otežanim gutanjem ili disanjem
- ako ste ikad bolovali od teške alergijske reakcije zvane angioedem, kod koje se javljaju kožni simptomi (urtikarija) i oticanje koje je najčešće na licu, ekstremitetima, jeziku i grlu
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također se preporučuje izbjegavati Gopten i u ranoj trudnoći – vidjeti dio 'Trudnoća i dojenje')
- ako bolujete od bolesti koja se naziva aortalna stenoza (suženje jednog od srčanih zalistaka) ili imate neku drugu patološku promjenu koja usporava protok krvi kroz srce
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Gopten.

Liječnik će možda morati promijeniti dozu lijeka:

- ako već duže vrijeme uzimate diuretike (lijekove za izmokravanje) ili ste na dijeti sa smanjenim

unosom soli

- ako imate ishemijsku bolest srca ili cerebrovaskularnu bolest
- ako ste nedavno imali teško ili dugotrajno povraćanje ili proljev
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi ACE inhibitor uz simptome kao što su oticanje lica, usnica, jezika ili grla s otežanim gutanjem ili disanjem
- ako imate neku od ovih bolesti: jetrene ili bubrežne tegobe uključujući dijalizu (neke dijalizne membrane nisu pogodne za Vas ukoliko uzimate Gopten), renovaskularnu hipertenziju, šećernu bolest, zatajivanje srca ili bolest koja se naziva kolagenska žilna bolest (bolest vezivnog tkiva)
- ako primete LDL-aferezu ili desenzitizaciju protiv otrova životinja
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Gopten“.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla) može biti povećan:

- Inhibitori neprilizina, kao što je sakubitril (dostupan u obliku fiksne kombinacije s valsartanom) koji se koristi u bolesnika sa zatajenjem srca te racekadotril, koji se koristi za liječenje akutnog proljeva
- sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa i za liječenje raka)
- vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti

Ako morate obaviti neku operaciju, obavezno recite kirurgu ili zubaru da uzimate Gopten jer to može utjecati na izbor anestetika ili drugih lijekova.

Ako morate obaviti pretrage krvi ili mokraće, recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Gopten jer to može utjecati na rezultate pretraga.

Ako morate obaviti dijalizu, recite medicinskoj sestri ili liječniku da uzimate Gopten. Primjena nekih membrana za dijalizu nije pogodna, jer se mogu javiti alergijske reakcije.

Djeca i adolescenti

Lijek nije pogodan za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Gopten

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Oni mogu promijeniti način djelovanja Goptena i zahtijevati prilagodbu doze Goptena.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Gopten” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Ovo se posebno odnosi na:

- bilo koje druge lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- lijekove za poticanje mokrenja (diuretici)
- protuupalne lijekove protiv bolova kao što su ibuprofen, diklofenak i acetilsalicilatna kiselina
- lijekove za liječenje depresije ili promjene raspoloženja (npr. litij, neuroleptici ili triciklički antidepressivi)

- simpatomimetike (nalaze se u nekim dekonjestivima, lijekovima protiv kašlja/prehlade i lijekovima za astmu)
- lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
- antacide (lijekovi za lošu probavu i/ili žgaravicu)
- lijekove za suzbijanje reakcija imunološkog sustava (imunosupresivi)
- lijekove za rak (citostatici), lijekove za giht (alopurinol), za tešku astmu (kortikosteroidi) i lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. prokainamid)
- lijekove za šećernu bolest (npr. inzulin i oralni hipoglikemici)
- injekcije pripravaka zlata (natrijev aurotiomalat) za liječenje reumatoidnog artritisa
- inhibitore neprilizina, kao što je sakubitril (dostupan u obliku fiksne kombinacije s valsartanom) i racekadotril – rizik od angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla) može biti povećan.

Gopten s alkoholom

Uz alkohol djelovanje Goptena može biti pojačano.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Morate reći Vašem liječniku ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću. U tom slučaju Vaš će Vam liječnik savjetovati da prestanete uzimati Gopten ako planirate trudnoću ili odmah nakon što ste saznali da ste trudni, te će Vam po potrebi odrediti zamjensku terapiju.

Gopten se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći, a njegova uporaba nije dozvoljena ako ste trudni više od 3 mjeseca zbog toga što može ozbiljno naškoditi plodu.

Dojenje

Recite Vašem liječniku ako dojite ili namjeravate dojiti. Gopten se ne preporučuje uzimati za vrijeme dojenja. Zbog toga Vaš liječnik može propisati drugi lijek koji možete uzimati tijekom dojenja, posebno ako se radi o novorođenčadi i nedonoščadi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Gopten može kod nekih ljudi izazvati omaglicu, osobito pri početku liječenja, kod promjene lijeka za liječenje povišenog krvnog tlaka ili pri istodobnom uzimanju čak i malih količina alkohola. Nemojte voziti ili upravljati strojevima nekoliko sati nakon što ste uzeli prvu dozu ili ste povećali dozu Goptena ili uzimate alkohol.

Gopten sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Gopten sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Gopten

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Kako uzimati Gopten

Kapsule nemojte žvakati, nego ih progutajte cijele uz čašu vode.

Koliko uzeti

Smijete uzeti samo onoliko kapsula koliko Vam je liječnik propisao na temelju bolesti zbog koje se liječite. Ako već upotrebljavate diuretike, Vaš će liječnik možda smanjiti dozu diuretika ili ih sasvim obustaviti prije nego što počnete uzimati Gopten.

Hipertenzija (visoki krvni tlak)

Uobičajena početna doza kreće se od 0,5 mg do 2 mg jedanput na dan. Vaš će liječnik vjerojatno povećati tu dozu na jednu kapsulu od 1 mg ili 2 mg jedanput na dan. Najveća dopuštena dnevna doza Goptena je 4 mg.

Stanje poslije srčanog udara

Liječenje se obično započinje ubrzo nakon srčanog udara, najčešće malom dozom od 0,5 mg na dan. Vaš će liječnik vjerojatno postupno povećavati dozu do najviše 4 mg na dan.

Bolesnici s bubrežnim ili jetrenim tegobama

Ako imate bubrežne ili jetrene tegobe, Vaš liječnik će započeti liječenje s malom dozom, uz pomno praćenje Vašeg stanja tijekom liječenja.

Ako uzmete više Goptena nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi koga poznajete nehotice uzeli znatno veću dozu lijeka nego što je propisano (predoziranje), odmah obavijestite liječnika ili se obratite najbližoj bolničkoj hitnoj službi. Pokažite im kapsule koje uzimate.

Ako ste zaboravili uzeti Gopten

Ako ste lijek zaboravili uzeti, napravite to čim se sjetite osim ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu uopće nemojte uzeti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Gopten

Ako prestanete uzimati Gopten Vaše se stanje može pogoršati. Vrlo je važno da uzimate lijek dok Vam liječnik ne propiše drugačije. Nemojte ih prestajati uzimati samo zato što se bolje osjećate.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite sljedeće nuspojave odmah prestanite uzimati Gopten i obratite se Vašem liječniku:

- hrapavo ili otežano disanje
- oticanje lica, ekstremiteta, jezika, usana ili grla (angioedem)
- žutilo očiju i/ili kože
- tešku grlobolju s jako povišenom temperaturom
- jake trbušne bolove uz nadutost i povraćanje.

U kliničkim ispitivanjima kod bolesnika s hipertenzijom ili bolesnika koji su preboljeli infarkt miokarda te nakon stavljanja lijeka u promet uočene su sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica
- kašalj
- slabost
- hipotenzija (nizak krvni tlak).

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcija gornjeg dišnog sustava

- nesаница, nedostatak želje za seksualnim odnosima
- jaka pospanost
- vrtoglavica
- osjećaj (lepršavog) lupanja srca (palpitacija)
- navale vrućine
- upala/začepljenost gornjeg dišnog sustava (npr. začepljenje nosa)
- mučnina, proljev, bolovi u probavnom sustavu, zatvor, probavni poremećaji
- osip, svrbež
- bolovi u leđima, grčenje mišića i bolovi u rukama i/ili nogama
- impotencija
- opće loše osjećanje, bol u prsima, oticanje, neobično osjećanje.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- infekcija mokraćnog sustava, bronhitis, faringitis
- smanjen broj (leukopenija) ili poremećaj bijelih krvnih stanica (leukociti), anemija, poremećaj trombocita
- reakcije preosjetljivosti
- povećanje razina glukoze (šećer), kolesterola, masti i mokraćne kiseline u krvi
- snižena razina natrija u krvi
- giht, smanjenje apetita (anoreksija) ili povećanje apetita, poremećaj enzima
- halucinacije, depresija, problemi sa spavanjem, tjeskoba, uznemirenost, apatija
- poremećaj cirkulacije u mozgu (cerebrovaskularni događaj)
- gubitak svijesti, nehотиčno trzanje mišića
- poremećeni osjet na površini tijela u obliku trnaca, bockanja, utrnulosti, mravinjanja ili peckanja (parestezija)
- migrena, migrena bez aure
- poremećaj okusa
- upala očnih kapaka (blefaritis), oticanje konjunktive, smetnja vida, poremećaji oka
- zvonjava u ušima (tinitus)
- srčani udar, nedovoljno kisika u srcu (ishemija), angina pectoris, zatajenje srca, prebrzo ili presporo lupanje srca, prebrz rad klijetki
- visok krvni tlak (hipertenzija), bolesti krvnih žila (angiopatije), nagli pad krvnog tlaka kod promjene položaja npr. naglog ustajanja (ortostatska hipotenzija), poremećaj perifernih krvnih žila (u nogama i rukama), oticanje vena (varikozne vene)
- gubitak daha (dispneja), krvarenje iz nosa, upala ždrijela, bol u području grla/ždrijela, produktivni kašalj, poremećaj disanja
- povraćanje krvi, gastritis, bolovi u trbuhu, povraćanje, loša probava (dispepsija), suha usta, nadutost
- upala jetre (hepatitis), povećan bilirubin u krvi
- oticanje lica, ekstremiteta, jezika, usana ili grla (angioedem)
- dijelovi crvene stanjene kože sa srebrnkastim ljuskama (psorijaza)
- pojačano znojenje, ekcem, akne, suha koža, kožne reakcije
- bol u zglobovima, bol u kostima, osteoartritis
- zatajenje bubrega, gomilanje dušičnih spojeva u krvi kod poremećena rada bubrega (azotemija)
- učestalo i pojačano (veće količine) mokrenje
- nasljedni poremećaj građe arterija
- ihtioza (nasljedna kronična bolest kože - suha, gruba i izrazito ljuskava koža, najizraženije na udovima i donjim dijelovima trupa, uz svrbež i izostanak znojenja)
- oticanje (edemi), umor
- ozljeda

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- nedostatak granulocita (vrsta stanica imunološkog sustava) u krvi (agranulocitoza), smanjenje broja svih krvnih stanica (pancitopenija), smanjen broj trombocita, snižen hemoglobin, snižen hematokrit
- povišena razina kalija u krvi
- mali moždani udar (kratkotrajni ishemički napad)
- krvarenje u mozgu

- poremećaj osjetila ravnoteže
- poremećaj srčanih električnih impulsa (blok) i gubitak funkcije srca (zastoj srca)
- aritmija, poremećen EKG
- stezanje mišića dišnih putova (bronhospazam)
- začepljenje crijeva (ileus), upala gušterače (pankreatitis)
- žutica, poremećaj jetrenih laboratorijskih testova, povišenje razina transaminaza (jetrenih enzima)
- gubitak dlaka (alopecija), urtikarija, neke teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- bol u mišićima
- povećanje razine kreatinina ili dušika iz ureje u krvi (koncentracija ovisi o funkciji bubrega)
- vrućica
- laboratorijski testovi izvan normalnih granica, povećanje enzima alkalne fosfataze i laktat dehidrogenaze u krvi.

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti pojavljivanja koje su uočene kod primjene svih ACE inhibitora uključuju: hemolitičku anemiju (anemija zbog uništavanja crvenih krvnih stanica), eozinofiliju (povećan broj određene vrste leukocita) i/ili povećanje razine protutijela protiv jezgre, smetenost, zamućen vid, upalu sinusa (sinusitis), curenje iz nosa (rinitis), oticanje jezika (glositis), intestinalni angioedem (alergijska reakcija tj. oticanje crijeva), multiformni eritem i upalu kože nalik psorijazi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gopten

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gopten sadrži

Djelatna tvar je trandolapril.

Gopten 0,5 mg kapsule sadrže 0,5 mg trandolaprila po kapsuli, Gopten 2 mg kapsule sadrže 2 mg trandolaprila po kapsuli, a Gopten 4 mg kapsule sadrže 4 mg trandolaprila po kapsuli.

Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob, laktoza hidrat, povidon, natrijev stearilfumarat, ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), eritrozin (E127), žuti željezov oksid (E172), natrijev laurilsulfat, ovojnica kapsule Goptena 4 mg sadrži i: crni željezov oksid (E172).

Kako Gopten izgleda i sadržaj pakiranja

Gopten 0,5 mg kapsule su neprozirne crvene/žute kapsule.

Gopten 2 mg kapsule su neprozirne crvene kapsule.

Gopten 4 mg kapsule su neprozirne crvene/crveno-smeđe kapsule.

Jedno pakiranje Goptena 0,5 mg sadrži 50 kapsula u blisteru, u kutiji.

Jedno kalendarsko pakiranje Goptena 2 mg i Goptena 4 mg sadrži 28, 56 ili 98 kapsula u blisteru, u kutiji.
U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.