

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Trandolapril PharmaS 0,5 mg kapsule Trandolapril PharmaS 2 mg kapsule Trandolapril PharmaS 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 svojem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Trandolapril PharmaS i za što se koristi?

Trandolapril PharmaS sadrži djelatnu tvar trandolapril koja 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.

- Trandolapril PharmaS kapsule upotrebljavaju u odraslih bolesnika se 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 Trandolapril PharmaS?

Nemojte uzimati Trandolapril PharmaS:

- ako ste alergični na trandolapril ili bilo koji 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 trudni više od tri mjeseca (također se preporučuje izbjegavati Trandolapril PharmaS 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 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 imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Trandolapril PharmaS. 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 Trandolapril PharmaS); renovaskularnu hipertenziju, šećernu bolest, zatajivanje srca ili bolest koja se naziva kolagenska žilna bolest (bolest vezivnog tkiva),
- ako primate 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 Trandolapril PharmaS“.

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

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

Ako morate obaviti dijalizu, recite medicinskoj sestri ili liječniku da uzimate Trandolapril PharmaS. 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 Trandolapril PharmaS

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika, ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Oni mogu promijeniti način djelovanja lijeka Trandolapril PharmaS i zahtijevati prilagodbu doze lijeka Trandolapril PharmaS. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza.

Ovo se posebno odnosi na:

- bilo koje druge lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka,
- lijekove za poticanje mokrenja (diuretici) i nadomjeske kalija,
- protuupalne lijekove protiv bolova kao što su ibuprofen, diklofenak i acetilsalicilna kiselina,
- lijekove za liječenje depresije ili promjene raspoloženja (npr. litij, neuroleptici ili triciklički antidepressivi),
- simpatomimetike (nalaze se u nekim dekongestivima, lijekovima protiv kašlja ili prehlade i lijekovima za astmu),
- 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 pripravka zlata (natrijev aurotiomalat) za liječenje reumatoidnog artritisa.

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 Trandolapril PharmaS“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

Trandolapril PharmaS s alkoholom

Uz alkohol djelovanje lijeka Trandolapril PharmaS može biti pojačano, što može dovesti do štetnih posljedica.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Morate reći svom liječniku ako ste trudni, mislite da ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti. U tom slučaju Vaš će Vam liječnik savjetovati da prestanete uzimati Trandolapril PharmaS ako namjeravate zatrudnjeti ili odmah nakon što ste saznali da ste trudni, te će vam po potrebi odrediti zamjensku terapiju. Trandolapril PharmaS se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći, a njegova upotreba je zabranjena ako ste trudni više od 3 mjeseca zbog toga što može ozbiljno naškoditi plodu.

Dojenje

Recite svom liječniku ako dojite ili namjeravate dojiti. Trandolapril PharmaS 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

Trandolapril PharmaS može kod nekih ljudi izazvati omaglicu, osobito pri početku liječenja, kod promjene lijeka za liječenja 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 lijeka Trandolapril PharmaS ili uzimate alkohol.

Trandolapril PharmaS sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Trandolapril PharmaS?

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

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Kako uzimati Trandolapril PharmaS

Kapsulu Trandolapril PharmaS popijte s čašom vode, cijelu i bez žvakanja. Možete je uzimati neovisno o obroku, prije ili poslije jela.

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 Trandolapril PharmaS.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji služe označavanju doba dana i broja kapsula koje trebate uzeti.

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje jedne kapsule lijeka ujutro, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Hipertenzija (visoki krvni tlak)

Uobičajena je početna doza jedna kapsula od 0,5 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 Trandolapril PharmaS kapsula 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.

Ako uzmete više lijeka Trandolapril PharmaS nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi koga poznajete nehotice uzeli znatno veće doze 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 Trandolapril PharmaS

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. Nikad nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Trandolapril PharmaS

Ako prestanete uzimati Trandolapril PharmaS, Vaše se zdravstveno 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Najčešća nuspojava trandolaprila je omaglica posebno na početku terapije.

Ako primijetite sljedeće nuspojave odmah prestanite uzimati Trandolapril PharmaS i obratite se svom 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
- nesanica, nedostatak želje za seksualnim odnosima
- jaka pospanost
- vrtoglavica
- osjećaj 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 (infekcija ždrijela)
- smanjen broj (leukopenija) ili poremećaj bijelih krvnih stanica (leukociti), anemija, poremećaj trombocita (krvnih pločica)
- reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije)
- 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, nehotično 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, usporen rad srca (bradikardija), ubrzan rad srca (tahikardija), ubrzan rad srca koji može biti po život opasan (ventrikularna tahikardija)
- 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), proširene vene (varikozne vene)
- gubitak daha (dispneja), krvarenje iz nosa, upala ždrijela, bol u području grla/ždrijela, produktivni kašalj, poremećaj disanja
- povraćanje krvi, gastritis, bolovi u truhu, 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 luskava koža, najizraženije na udovima i donjim dijelovima trupa, uz svrbež i izostanak znojenja)
- oticanje (edemi), umor
- ozljeda

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

- nedostatak granulocita (vrsta bijelih krvnih stanica) 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 provođenja srčanih električnih impulsa (blok) i zastoj srca
- poremećen srčani ritam (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 (ANA), smetenost, zamućen vid, upalu sinusa (sinusitis), curenje iz nosa (rinitis), oticanje jezika (glositis), intestinalni angioedem (alergijska reakcije tj. oticanje crijeva), multififormni eritem i upalu kože nalik psorijazi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Trandolapril PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trandolapril PharmaS kapsula sadrži

Djelatna tvar je trandolapril.

Drugi sastojci su:

Trandolapril PharmaS 0,5 mg i 2 mg kapsule

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; natrijev stearilfumarat.

Sastav kapsule: željezov oksid žuti (E 172), eritrozin (E 127), titanijev dioksid (E 171), natrijev laurilsulfat, želatina.

Tinta: šelak; etanol, bezvodni; izopropanol; butanol; propilenglikol; amonijak, koncentrirana otopina; željezov oksid crni (E 172); kalijev hidroksid; voda, pročišćena.

Trandolapril PharmaS 4 mg kapsule

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; natrijev stearilfumarat.

Sastav kapsule: željezov oksid crni (E 172); željezov oksid žuti (E 172), eritrozin (E 127), titanijev dioksid (E 171), natrijev laurilsulfat, želatina.

Tinta: šelak; etanol, bezvodni; izopropanol; butanol; propilenglikol; amonijak, koncentrirana otopina; željezov oksid crni (E 172); kalijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako Trandolapril PharmaS kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Trandolapril PharmaS 0,5 mg kapsule

Tvrde želatinozne kapsule, veličine „4“, neprozirne, kapa je žute, a tijelo kapsule crvene boje. Kapsule su ispunjene bijelim do skoro bijelim granuliranim prahom. Na žutoj neprozirnoj kapi kapsule crnom tintom je otisnuto „F“, a na crvenom neprozirnom tijelu kapsule „03“.

56 kapsula u blisteru, u kutiji.

Trandolapril PharmaS 2 mg kapsule

Tvrde želatinozne kapsule, veličine „4“, neprozirne, kapa i tijelo kapsule su crvene boje. Kapsule su ispunjene bijelim do skoro bijelim granuliranim prahom. Na crvenoj neprozirnoj kapi kapsule crnom tintom je otisnuto „F“, a na crvenom neprozirnom tijelu kapsule „06“.

28 i 56 kapsula u blisteru, u kutiji.

Trandolapril PharmaS 4 mg kapsule

Tvrde želatinozne kapsule, veličine „2“, neprozirne, kapa je kestenjastosmeđe, a tijelo kapsule crvene boje. Kapsule su ispunjene bijelim do skoro bijelim granuliranim prahom. Na kestenjastosmeđoj neprozirnoj kapi kapsule crnom tintom je otisnuto „F“, a na crvenom tijelu kapsule „07“.

28 i 56 kapsula u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2015.