

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка: информация за пациента	Приложение 2 9600166
Гоптен 0,5 mg твърди капсули Gopten 0,5 mg capsules, hard	Към Рег. № ..... Сертификат № B61/M/M/16-54248
Трандолаприл (Trandolapril)	Срок: 22. 04. 2021

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гоптен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гоптен
3. Как да приемате Гоптен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гоптен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Гоптен и за какво се използва

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

Гоптен се използва за лечение на лека до умерена по тежест хипертония (високо кръвно налягане).

Гоптен може да бъде предписан, за да защити Вашето сърце и да подобри преживяемостта Ви след сърдечен удар (инфаркт на миокарда).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гоптен

##### Не приемайте Гоптен

- ако сте алергични към трандолаприл или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна над 3-тия месец (препоръчително е да не се приема Гоптен и през ранната бременност – до 3-тия месец на бременността);
- ако някога сте страдали от тежка алергична реакция, наречена ангионевротичен оток, която включва обрив (уртикария) и подуване на лицето, крайниците, езика, устата и гърлото;
- ако в миналото сте имали ангионевротичен оток след прием на трандолаприл или други лекарства от групата на АСЕ-инхибитори;



- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

### Предупреждения и предпазни мерки

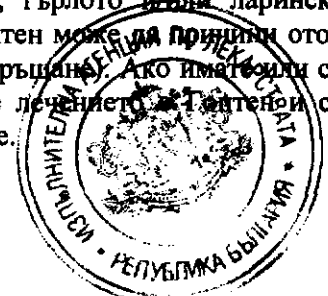
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Гоптен:

- Ако страдате от аортна стеноза или изходяща обструкция (затруднено изтласкване на кръвта от сърцето към аортата поради стеснение), тъй като в такъв случай не трябва да приемате Гоптен.
- Ако сте на терапия за десенсибилизация (намалване на свръхчувствителност) към животински отрови.
- Ако сте подложени на LDL-афереза (терапевтична процедура за намалване на много високи нива на холестерола).
- Ако приемате 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 с повръщане или диария.
- Ако страдате от някое 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 като лупус еритематозус или склеродермия).
- Ако имате заболяване на бъбрека, диабет, приемате някои лекарства за отводняване и/или имате нарушена функция на сърцето след миокарден инфаркт, може да се повиши калия в кръвта (хиперкалиемия).
- Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:
  - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария.
  - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимул, сирилимул, еверолимул).
  - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

В началото на лечението с Гоптен или след повишаване на дозата на Гоптен е възможно кръвното Ви налягане силно да се понижи с поява на оплаквания като замаяване, слабост или световъртеж (симптоматична хипотония). Появата на симптоматична хипотония е по-вероятна при пациенти с недостиг на течности и сол в организма, напр. след продължително лечение с лекарства за отводняване, при ограничаване на солта в храната, при диализа, повръщане или диария.

Гоптен може да причини подуване на лицето, крайниците, езика, гърлото и/или ларинкса (ангионевротичен оток), който може да бъде животозастрашаващ. Гоптен може да причини оток на червата, който се проявява с коремна болка (с или без гадене и повръщане). Ако имате или се съмнявате, че имате ангионевротичен оток, незабавно преустановете лечението с Гоптен и се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близкото лечебно заведение.



Вижте също информацията в точка „Не приемайте Гоптен“.

При лечение с АСЕ-инхибитори може да настъпи силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза), както и да бъде потисната функцията на костния мозък. Това състояние е обратимо след прекъсване на лечението с АСЕ-инхибитора.

По време на лечение с Гоптен може да се появи суха кашлица, която обикновено спира след прекратяване на лечението.

Ако Ви предстои операция е важно да съобщите на хирурга или зъболекаря, че приемате Гоптен. Гоптен 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.

#### **Деца и юноши**

Гоптен не се прилага при деца и юноши под 18 годишна възраст.

#### **Други лекарства и Гоптен**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Гоптен” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Някои от лекарствата могат да повлияят на действието на Гоптен и/или да изискват промяна на дозата. Това се отнася специално за:

- Диуретици (лекарства за отводняване) или друго лекарство за понижаване на кръвното налягане, напр. спиронолактон, амилорид, триамтерен, ангиотензин II-рецепторни блокери, алискирен
- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби)..
- Противовъзпалителни лекарства (кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни лекарства) като ибупрофен, ацетилсалицилова киселина
- 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 стомашни киселини)
- Лекарства за потискане на имунната система (имуносупресори)
- Лекарства за лечение на злокачествени заболявания (цитостатици), подагра (алопуринол) и нарушение на сърдечна честота (проканнамид)
- Антидиабетни лекарства (инсулин и перорални хипокликемични лекарства)
- Лечение с инжекционно злато (натриев ауромалат)
- Лекарства, които най-често се използват, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, които принадлежат към класа mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.



- NEP инхибитори като сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан) и рацекадотрил: може да се увеличи риска от ангиоедем (бързо подуване под кожата на места от тялото като гърлото)

#### **Гоптен с алкохол**

Приемът на алкохол повишава риска от силно намаляване на кръвното налягане (хипотония).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. 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 вземете друго лекарство.

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

Тъй като няма информация за приложението на Гоптен по време на кърмене, не се препоръчва лечение с Гоптен по време на кърмене. Вашият лекар ще избере друго лекарство, ако искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или родено преждевременно.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини няколко часа след като сте започнали лечение с Гоптен или след повишаване на дозата на Гоптен.

#### **Помощни вещества**

##### *Лактоза*

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

##### *Натрий*

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Гоптен**

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Дозата на Гоптен зависи от това от какво заболяване се лекува, като препоръчителната доза е:

#### *Хипертония (високо кръвно налягане)*

Обичайната начална доза е от 0,5 mg до 2 mg като единична дневна доза. В зависимост от кръвното Ви налягане, Вашият лекар може да повиши тази доза постепенно, на интервали от една до четири седмици, до максимум 4 или 8 mg дневно.

#### *Състояние след сърдечен удар и нарушения в работата на сърдечния мускул (левокамерна дисфункция след инфаркт на миокарда)*

Обикновено лечението започва не по-рано от третия ден след сърдечния удар (миокарден инфаркт) с доза от 0,5 mg до 1 mg, веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши постепенно дозата 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.

#### **Употреба при деца и юноши**



Гоптен не се прилага при деца и юноши под 18 годишна възраст.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Гоптен**

Ако сте приели повече от необходимата доза Гоптен отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

**Ако сте пропуснали да приемете Гоптен**

Вие трябва да приемате Гоптен, така както Ви е предписан. 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 Гоптен дотогава, докогато Вашият лекар не Ви каже да го спрете. Не спирайте приема на Гоптен, дори да се чувствате добре. Ако спрете лечението си, Вашето състояние може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Гоптен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**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 някое от следните оплаквания:**

- Пожълтяване на очите и/или кожата
- Тежко възпаление на гърлото и висока температура
- Силна болка в корема с подуване и повръщане

**В клинични проучвания и в периода след регистрацията на лекарството са наблюдавани следните нежелани реакции при пациенти с хипертония или след миокарден инфаркт:**

Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани) нежелани реакции:

- главоболие
- замайване
- кашлица
- обща слабост (астения)
- хипотония (ниско кръвно налягане)

Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани) нежелани реакции:

- безсъние
- понижаване на либидото
- сънливост
- световъртеж
- усещане за неправилно биене на сърцето (палпитации)
- горещи вълни
- възпаление на горни дихателни пътища



- оток на горни дихателни пътища
- гадене
- диария
- запек
- коремна болка
- стомашно-чревни нарушения
- болка в гърба
- болки в крайниците
- мускулни спазми
- нарушение на ерекцията
- болка в гърдите
- неразположение
- оток на крайниците
- непривични усещания
- обрив
- сърбеж

Редки (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани) нежелани реакции:

- инфекции на пикочните пътища
- възпаление на бронхи (бронхит)
- възпаление на гърло (фарингит)
- левкопения (Намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция)
- анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух)
- нарушения на тромбоцитите
- нарушения на белите кръвни клетки
- свръхчувствителност (алергични реакции)
- повишена кръвна захар
- ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморемост и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома (хипонатриемия)
- повишен холестерол, повишени мазнини в кръвта
- повишена пикочна киселина в кръвта
- подагра
- загуба на апетит (анорексия)
- повишен апетит
- нарушени ензими
- халюцинации, депресия, нарушения на съня, тревожност, възбуда, апатия
- мозъчен удар (мозъчно-съдови инциденти)
- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- миоклонус
- изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката (парестезии)
- мигрена
- нарушен вкус
- възпаление и оток на очите
- нарушено зрение
- нарушения на очите
- шум в ушите
- инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт)
- гръдна болка (ангина пекторис)
- сърдечно заболяване, което води до лесна уморемост, задух, подуване на глезените и др. (сърдечна недостатъчност)
- ускорен или забавен сърдечен ритъм
- повишено кръвно налягане (хипертония)
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, припадъци или припадък (ортостатична хипотония)



- нарушения в кръвоносните съдове на крайниците, разширени вени
- задух, кървене от носа, болка в гърлото, възпаление на гърлото, кашлица с храчки, нарушения на дишането
- повръщане на кръв (хематемеза), възпаление на стомаха (гастрит), коремна болка, повръщане, лошо храносмилане, сухота в устата, газове
- възпаление на черния дроб (хепатит), повишен билирубин в кръвта
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лице и гърло)
- псориазис, повишено изпотяване, екзема, акне, суха кожа, нарушения на кожата
- ставни болки, болка в костите, възпаление на стави
- нарушаване на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност), повишена количество на урината, повишена честота на уриниране
- повишаване на азота в кръвта
- вродени нарушения на кръвоносните съдове, ихтиоза
- оток, умора
- повишен билирубин в кръвта
- нараняване

Много редки (може да засегнат до 1 пациент на всеки 10 000 лекувани) нежелани реакции:

- холестаза (застой на жлъчката в черния дроб)
- псориазис
- дерматит (възпаление на кожата)
- промяна в кръвните изследвания - повишен калий, повишена гама глутамилтрансфераза, повишена липаза, повишен имуноглобулин

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение):

- силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава възможността за развитие на инфекции (агранулоцитоза)
- силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, синини или увеличена вероятност за възникване на инфекции (панцитопения)
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или развитие на синини
- високо ниво на калий в кръвта, което може да причини промени в сърдечния ритъм
- преходни нарушения на мозъчното кръвообращение
- нарушения в равновесието
- кръвоизлив в мозъка
- затруднено дишане или хриптене (bronхоспазъм)
- запушване на червата (илеус)
- възпаление на панкреаса
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивън-Джонсън)
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза)
- нарушена проводимост на сърцето като атрио-вентрикуларен блок
- спиране на сърцето (сърдечен арест)
- нарушение на сърдечния ритъм (аритмия)
- жълтеница
- нарушение на чернодробните функционални тестове
- косопад (алопеция)
- уртикария
- болки в мускулите
- висока температура
- промяна в кръвните изследвания – понижени тромбоцити, повишена алкална фосфатаза, повишена лактат дехидрогеназа, повишени чернодробни ензими (аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза), намален хемоглобин, намален хематокрит, повишена урея в кръвта, повишен креатинин в кръвта



- промени в електрокардиограма

Други нежелани събития с неизвестна честота, които са докладвани за други лекарства от групата на Гоптен, включват:

- хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост задух или пожълтяване на кожата)
- състояние на обърканост
- замъглено зрение
- възпаление на околоносните синуси (синусит)
- възпаление на носа (ринит)
- възпаление на езика (глосит)
- интестинален ангиоедем (оток на тъканите на червата)
- кожни заболявания като еритема мултиформе, псориазиформен дерматит

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Гоптен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Гоптен**

- Активното вещество е трандолаприл. Всяка капсула съдържа 0,5 mg трандолаприл.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, натриев стеарил фумарат, желатин, титанов диоксид E171, жълт железен оксид E172, натриев лаурилсулфат.

##### **Как изглежда Гоптен и какво съдържа опаковката**





Капсулите Гоптен 0,5 mg са с непрозрачно червено тяло и непрозрачно жълто капаче и съдържат 0,5 mg трандолаприл.

Всяка опаковка Гоптен 0,5 mg съдържа 20 твърди капсули.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител

Mylan Hungary Kft.,

Mylan utca 1,

Komárom 2900,

Унгария

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

Майлан ЕООД

Тел. +359 2 44 55 400

Факс: +359 2 44 55 401

Дата на последно преразглеждане на листовката  
февруари 2021

