Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gopten 2,0, 2 mg, kapsułki, twarde
Trandolaprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gopten 2,0 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gopten 2,0
3. Jak stosować lek Gopten 2,0
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gopten 2,0
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gopten 2,0 i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Gopten 2,0 kapsułki twarde jest trandolapryl. Lek należy do grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE). Trandolapryl wchłania się szybko z przewodu pokarmowego, a następnie w wątrobie ulega przemianie do silnie i długo działającego czynnego metabolitu - trandolaprylatu.

Podawanie trandolaprylu w dawkach leczniczych pacjentom z nadciśnieniem tętniczym powoduje znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego mierzonego u pacjenta w pozycji leżącej oraz stojącej. Działanie obniżające ciśnienie krwi ujawnia się po godzinie i utrzymuje przez 24 godziny, przy czym maksymalne działanie obserwowane jest między ósmą a dwunastą godziną po podaniu.

Lek Gopten 2,0 stosowany jest w leczeniu:
- łagodnego lub umiarkowanego nadciśnienia tętniczego
- zaburzeń czynności lewej komory po zawale mięśnia sercowego
- objawowej niewydolności serca

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gopten 2,0

Kiedy nie stosować leku Gopten 2,0
- Jeśli pacjent ma uczulenie na trandolapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inny inhibitor konwertazy angiotensyny.
- Jeśli u pacjenta po podaniu innego leku z grupy, do której należy Gopten 2,0 wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk dowolnej okolicy ciała, który w przypadku obrzęku gardła i krtani może utrudnić połykanie i oddychanie).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczny lub idiopatyczny (o nieustalonej przyczynie) obrzęk naczynioruchowy.
- U kobiet po trzecim miesiącu ciąży. Należy również unikać stosowania leku Gopten 2,0 we wczesnym okresie ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjmował lub obecnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej, w okolicy takiej, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Gopten 2,0 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu odczulającemu na jady zwierzęce (w tym owadów) należy rozważyć tymczasowe odstawienie leku.
- Jeśli u pacjenta stosuje się dializoterapię (hemodializę lub aferezę lipoprotein o małej gęstości – LDL).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek, zastoinową niewydolność serca, jednostronne lub obustronne zwężenie tętnicy nerkowej, zwężenie tętnicy nerkowej jedynej czynnej nerki oraz u pacjenta po przeszczepieniu nerki, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia zaburzeń czynności nerek.
- Jeśli u pacjenta z niewydolnością nerek wystąpi zwiększenie stężenia potasu w surowicy (hiperkaliemia).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono czynniki ryzyka niedociśnienia tętniczego, takie jak hipowolemia (zmniejszenie objętości krwi), niedobór sodu w wyniku długotrwałego stosowania leków moczopędnych, diety ubogosodowej, dializy oraz biegunki lub wymiotów. U tych pacjentów przed rozpoczęciem stosowania leku Gopten 2,0 lekarz może zalecić odstawienie leków moczopędnych oraz uzupełnienie objętości płynów i (lub) niedoboru sodu. Podobne środki ostrożności należy zastosować u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca lub z zaburzeniami naczyniowo-mózgowymi, u których nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego może spowodować zawał mięśnia sercowego lub incydent mózgowo-naczyniowy.
- U pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza jeśli chorują na kolagenozy (np. toczeń rumieniowaty i twardzinę układową), ponieważ u tych pacjentów po zastosowaniu leku z grupy, do której należy Gopten 2,0 może wystąpić agranulocytoza czyli zmniejszenie liczby granulocytów (jeden z rodzajów białych krwinek) i działanie hamujące na szpik kostny. Zmniejszenie liczby granulocytów jest zjawiskiem przemijającym po odstawieniu inhibitora konwertazy angiotensyny.
- U pacjentów z kolagenozami, zwłaszcza powikłanymi niewydolnością nerek oraz w przypadku jednoczesnego stosowania glikokortykosteroidów i antymetabolitów, lekarz zaleci regularną kontrolę liczby białych krwinek i stężenia białka w moczu.
- Jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku Gopten 2,0 wystąpi ostra reakcja alergiczna - obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, języka, głośni i (lub) krtani należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy natychmiast odstawić lek i monitorować stan pacjenta do czasu ustąpienia obrzęku. Obrzęk naczynioruchowy wyłącznie twarzy zwykle ustępuje samoistnie. Obrzęk naczynioruchowy twarzy i głośni może zagrażać życiu ze względu na ryzyko niedrożności dróg oddechowych. Należy zachować ostrożność u pacjentów z dziedzicznym lub idiopatycznym obrzękiem naczynioruchowym.
- Jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku Gopten 2,0 wystąpi ból brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez) ponieważ leki z grupy, do której należy Gopten 2,0 mogą powodować obrzęk naczynioruchowy jelit. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż może być potrzebna szybka pomoc.
- U pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym.

- Jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku wystąpi zwiększenie stężenia potasu w surowicy (hiperkaliemia) zaleca się regularną kontrolę stężenia tego pierwiastka w surowicy. Czynnikami ryzyka hiperkaliemii są: niewydolność nerek, stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas, jednoczesne podawanie leków stosowanych w leczeniu hipokaliemii, cukrzyca i (lub) zaburzenia czynności lewej komory po zawale mięśnia sercowego.
- Jeśli pacjent ma być poddany zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu z użyciem leków powodujących niedociśnienie tętnicze.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
    - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), określanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
    - aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może się zwiększyć ryzyko obrzęku naczynioruchowego (gwałtowne puchnięcie tkanki, np. w okolicy gardła):
    - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
    - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus),
    - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Gopten 2,0”.

Ważne informacje
- Leku Gopten 2,0 nie należy stosować u pacjentów ze zwężeniem tętnicy głównej lub zwężeniem drogi odpływu.
- Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zażywa leki moczopędne, szczególnie jeśli stosuje je od niedawna, ponieważ jednoczesne ich stosowanie z lekiem Gopten 2,0 może spowodować wyraźne obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Gopten 2,0 w pierwszych trzech miesiącach ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- U pacjentów stosujących leki z grupy, do której należy Gopten 2,0 może wystąpić suchy, uporczywy kaszel bez odkrztuszania. Objaw ten ustępuje po przerwaniu leczenia tymi lekami.
- Nie zaleca się stosowania leku Gopten 2,0 podczas karmienia piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka. Lekarz zaleci inne leki podczas karmienia piersią.

Dzieci
Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci i dlatego nie zaleca się jego podawania.

Lek Gopten 2,0 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza jeśli stosowany jest którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ należy wtedy zachować szczególną ostrożność:
- inhibitory neprylizyny, takie jak racekadotryl, z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (nagły obrzęk skóry, np. w okolicy gardła)
- leki moczopędne
- leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak np. spironolakton, kanrenon, amiloryd, triamteren, eplerenon

- suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom)
- leki przeciwcukrzycowe (insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe)
- lit
- leki znieczulające
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- cytostatyki (stosowane w chorobach nowotworowych)
- leki immunosupresyjne (działające na układ odpornościowy)
- glikokortykosteroidy o działaniu ogólnym (leki o działaniu przeciwzapalnym)
- leki sympatykomimetyczne (leki zwężające naczynia krwionośne)
- leki przeciwpsychotyczne i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym kwas acetylosalicylowy stosowany w większych dawkach jako lek przeciwzapalny, np. w celu łagodzenia bólu)
- leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego
- preparaty złota we wstrzyknięciu (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)

U pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory po zawale mięśnia sercowego nie stwierdzono interakcji klinicznych, gdy lek Gopten 2,0 podawano w skojarzeniu z:
- lekami trombolitycznymi (stosowane w zakrzepicy i zatorach żył i tętnic)
- kwasem acetylosalicylowym
- lekami β-adrenolitycznymi (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego)
- lekami blokującymi kanał wapniowy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca)
- azotanami (stosowane w chorobie niedokrwiennej serca)
- lekami przeciwzakrzepowymi (leki hamujące krzepnięcie krwi)
- digoksyną (lek stosowany w leczeniu zastoinowej niewydolności serca)
- cymetydyną (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, refluksowym zapaleniu przełyku)

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) inne środki ostrożności:
- Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Gopten 2,0” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lek Gopten 2,0 z jedzeniem i piciem
Alkohol zwiększa ryzyko niedociśnienia.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Gopten 2,0 przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Gopten 2,0.

Nie zaleca się stosowania leku Gopten 2,0 w pierwszych trzech miesiącach ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Gopten 2,0 w okresie karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych osób lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, po zmianie dotychczas stosowanego leku oraz w przypadku jednoczesnego spożycia alkoholu.
Nie jest wskazane prowadzenie pojazdów ani obsługiwanie maszyn w ciągu kilku godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku lub po zwiększaniu dawki leku.

Lek Gopten 2,0 zawiera laktozę jednowodną i sód
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Gopten 2,0

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne

Dorośli
Nadciśnienie tętnicze
U dorosłych pacjentów nie przyjmujących leków moczopędnych, bez zastoinowej niewydolności serca oraz bez niewydolności nerek lub wątroby, zalecana dawka początkowa wynosi od 0,5 mg do 2 mg raz na dobę. Dawka 0,5 mg jest skuteczna jedynie u niewielkiej liczby pacjentów. U pacjentów rasy czarnej dawka początkowa wynosi zazwyczaj 2 mg. Dawkę należy stopniowo podwajać, co jeden do czterech tygodni, uwzględniając reakcję pacjenta na lek, aż do osiągnięcia maksymalnej dawki wynoszącej od 4 mg/dobę do 8 mg/dobę.

Dawka podtrzymująca wynosi zazwyczaj od 1 mg do 4 mg raz na dobę. Jeśli reakcja pacjenta na dawkę 4 mg do 8 mg trandolaprylu na dobę jest niezadowalająca, lekarz rozważy podawanie leku jednocześnie z lekami moczopędnymi i (lub) antagonistami wapnia.

Zaburzenia czynności lewej komory po zawale mięśnia sercowego
Podawanie leku można rozpocząć już trzeciego dnia po zawale mięśnia sercowego, podając jednorazowo dawkę od 0,5 mg do 1 mg raz na dobę. Dawkę stopniowo zwiększa się do maksymalnie 4 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta na lek (występowanie objawowego niedociśnienia) można czasowo zaprzestać zwiększania dawki.

W przypadku niedociśnienia lekarz zaleci, jeśli to będzie możliwe, zmniejszenie dawki podawanych równocześnie leków rozszerzających naczynia krwionośne (w tym azotanów) i leków moczopędnych.

Dawkę leku Gopten 2,0 można zmniejszyć tylko wtedy, gdy opisane powyżej postępowanie okaże się nieskuteczne lub nie może być zastosowane.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek i wątroby nie ma konieczności zmniejszania dawki.

Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku leczonych równocześnie lekami moczopędnymi, z zastoinową niewydolnością serca lub zaburzeniami czynności nerek albo wątroby. Dawkę dobiera się w zależności od wartości ciśnienia tętniczego.

Pacjenci stosujący leki moczopędne
U pacjentów odwodnionych i z niedoborem sodu, na 2-3 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Gopten 2,0 lekarz może odstawić lek moczopędny, aby zmniejszyć ryzyko objawowego niedociśnienia. W razie konieczności można później wznowić podawanie leku moczopędnego.

Niewydolność serca
Leczenie należy rozpocząć od podawania trandolaprylu w dawce 0,5 mg do 1 mg raz na dobę, pod ścisłą kontrolą lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z klirensem kreatyniny (wskaźnik czynności nerek oznaczany laboratoryjnie w badaniu krwi) od 30 do 70 ml/min zaleca się stosowanie dawek takich jak u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.

U pacjentów z klirensem kreatyniny poniżej 30 ml/min zaleca się podawanie zmniejszonej dawki początkowej trandolaprylu (tzn. dawka początkowa 0,5 mg raz na dobę), a następnie stopniowe zwiększanie dawki aż do osiągnięcia pożądanego działania. U tych pacjentów leczenie należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza.

U pacjentów z klirensem kreatyniny powyżej 30 ml/min nie ma konieczności zmiany dawki początkowej.

Pacjenci dializowani
U pacjentów dializowanych należy dokładnie kontrolować ciśnienie tętnicze i w razie konieczności odpowiednio dobrać dawkę leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Leczenie należy rozpocząć od dawki 0,5 mg raz na dobę i prowadzić je pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci
Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci nie były badane i dlatego nie zaleca się jego stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gopten 2,0
W przypadku przedawkowania leku wystąpić mogą następujące objawy: ciężka hipotonia (niedociśnienie tętnicze), wstrząs, osłupienie (stupor), spowolniona praca serca (rzadkoskurcz), zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi i niewydolność nerek. Po przedawkowaniu pacjent powinien być dokładnie monitorowany, najlepiej w oddziale intensywnej opieki medycznej. Lekarz powinien często monitorować stężenie elektrolitów i kreatyniny w surowicy. Leczenie zależy od nasilenia się objawów. Jeśli lek został przyjęty niedawno, lekarz podejmie czynności mające na celu usunięcie leku (np. prowokacja wymiotów, płukanie żołądka, podanie środków absorbujących i siarczanu sodu).

W przypadku objawowego niedociśnienia pacjent powinien zostać jak najszybciej umieszczony w pozycji jak we wstrząsie. Lekarz zastosuje najszybciej jak jest to możliwe odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Gopten 2,0
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu leku Gopten 2,0 do obrotu w różnych wskazaniach, obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 pacjentów ze 100 pacjentów):
- ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- niedociśnienie tętnicze
- kaszel
- osłabienie

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów z 1000 pacjentów):
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- bezsenność, zmniejszenie libido
- senność
- zawroty głowy pochodzenia obwodowego
- kołatanie serca (uczucie nieregularnego lub szybkiego bicia serca)
- nagłe zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca
- zapalenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie górnych dróg oddechowych
- nudności, biegunka, ból żołądka i jelit, zaparcie, zaburzenia żołądka i jelit
- wysypka, świąd
- ból pleców, kurcze mięśni, ból kończyn
- zaburzenia wzwodu
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, samopoczucie odbiegające od normalnego stanu

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów z 10 000 pacjentów):
- zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), niedokrwistość, zaburzenia dotyczące płytek krwi, zaburzenia dotyczące krwinek białych
- nadwrażliwość
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia), zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia), zwiększenie stężenia triglicerydów i cholesterolu we krwi (hiperlipidemia), zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia)
- dna moczanowa, brak łaknienia, zwiększone łaknienie, nieprawidłowa aktywność enzymów
- omamy, depresja, zaburzenia snu, niepokój, pobudzenie, apatia
- incydent naczyniowo-mózgowy, omdlenie, drgawki kloniczne mięśni, parestezja (drętwienie, mrowienie jednej lub więcej kończyn), migrena, migrena bez aury, zaburzenia smaku
- zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zaburzenia widzenia, zaburzenia oka
- szum uszny
- zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, dusznica bolesna, niewydolność serca, częstoskurcz komorowy, częstoskurcz, rzadkoskurcz
- nadciśnienie tętnicze, zmiany patologiczne naczyń mózgowych (angiopatia), niedociśnienie ortostatyczne (gwałtowny spadek ciśnienia krwi spowodowany zmianą pozycji z leżącej na stojącą), zaburzenia naczyń obwodowych, żylaki
- duszność, krwawienie z nosa, zapalenie gardła, ból części ustnej gardła, kaszel z odkrztuszaniem, zaburzenia oddychania
- krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, ból brzucha, wymioty, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcie z oddawaniem gazów
- zapalenie wątroby
- obrzęk naczynioruchowy, łuszczyca, nadmierne pocenie się, wyprysk, trądzik, suchość skóry, zaburzenia skóry
- ból stawów, ból kości, zapalenie kości i stawów
- niewydolność nerek, azotemia (zwiększenie stężenia związków azotu we krwi), wielomocz, częstomocz
- wrodzona wada rozwojowa tętnic, rybia łuska

- obrzęk, uczucie zmęczenia
- zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci)
- uraz

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000 leczonych):
- zastój żółci (cholestaza)
- zapalenie skóry
- nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych (zwiększenie aktywności γ-glutamylotransferazy we krwi, zwiększenie aktywności lipazy, zwiększenie stężenia immunoglobulin)

Działania niepożądane występujące z **nieznaną** częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zapalenie zatok*, nieżyt błony śluzowej nosa*, zapalenie języka*
- pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi), agranulocytoza (znaczące, ostro postępujące zmniejszenie liczby granulocytów), zmniejszenie liczby płytek krwi, niedokrwistość hemolityczna*
- zwiększenie stężenia potasu w surowicy (hiperkaliemia)
- stan splątania*
- przemijający napad niedokrwienny, krwotok mózgowy, zaburzenia równowagi
- niewyraźne widzenie*
- blok przedsionkowo-komorowy, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie czynności serca
- skurcz oskrzeli
- niedrożność jelit, zapalenie trzustki, obrzęk naczynioruchowy jelit*
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka)
- zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy*, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*, pokrzywka, łysienie, łuszczycopodobne zapalenie skóry*
- ból mięśni
- gorączka
- nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych (nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, nieprawidłowy zapis EKG)

**Działania niepożądane dotyczące inhibitorów konwertazy angiotensyny jako grupy leków*

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gopten 2,0

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gopten 2,0
- Substancją czynną leku jest trandolapryl. Każda kapsułka twarda zawiera 2 mg trandolaprylu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, powidon, sodu stearylofumaran oraz otoczki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek, erytrozyna, żelaza tlenek żółty, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Gopten 2,0 i co zawiera opakowanie
Lek Gopten 2,0 jest dostępny w postaci kapsułek twardych. Wieczko i korpus kapsułki są czerwone.

Opakowania:
28 szt.
Blistry z folii PVC/PVDC-Al w tekturowym pudełku.

W obrocie znajduje się również lek Gopten 0,5, kapsułki, twarde, 0,5 mg oraz Gopten 4,0, kapsułki, twarde, 4 mg.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Importer
Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel.: (22) 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021