

KULLANMA TALİMATI

GOPTEN® 0.5 mg Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 0.5 miligram trandolapril içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz, povidon, sodyum stearil fumarat
- **Kapsül bileşimi:** Jelatin, titanyum dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172), sodyum lauril sülfat, eritrosin (E 127).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. GOPTEN® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?
2. GOPTEN® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler
3. GOPTEN® Nasıl Kullanılır?
4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?
5. GOPTEN®'in Saklanması

başlıkları yer almaktadır.

1. GOPTEN® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

GOPTEN®, 0.5 mg trandolapril içeren sert jelatin kapsüller şeklindedir.

GOPTEN® 0.5 mg Kapsül, 20 kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

GOPTEN®'in etkin maddesi olan trandolapril, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

GOPTEN® ADE'yi inhibe ederek, damarları daraltan anjiyotensin II'nin oluşmasını önler ve kan basıncını düşürür.

GOPTEN® hafif ile orta dereceli yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) tedavisi için kullanılmaktadır. Uzun süreli Gopten® kullanımı, kalp yetmezliği ve kalp hastalığı kaynaklı ölüm riskini azaltır.

GOPTEN® aynı zamanda, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) sonrasında kalp işlevlerinde bozukluk olan hastalarda da kullanılmaktadır. Gopten®'in kalp krizi sonrasında hayatta kalma olasılığını artırdığı gösterilmiştir.

Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) süregen (kronik) bir hastalıktır ve kalp, böbrekler, beyin ve gözler gibi çeşitli organlarda zaman içerisinde harabiyete yol açabilir. Hipertansiyon, Gopten® gibi ilaçlar ile kontrol altına alınabilir. Doktorunuz ilaç tedavisine yardımcı olmak üzere, size bazı yaşam tarzı değişiklikleri de önermiş olabilir.

2. GOPTEN® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

GOPTEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Trandolaprile veya GOPTEN® içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz;
- Daha önce anjiyoödem geçirdiyse. Anjiyoödem vücudun değişik bölgelerinde aniden gelişen, geçici bir şişme ve kızarıklık halidir; eğer yüz, dudak, ağız, dil ya da boğazda ortaya çıkarsa, yutma ve nefes almayı zorlaştırır ve şiddetli durumlarda ölüme yol açabilir.
- Hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız;
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

GOPTEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalpten çıkan ana atardamarınızda darlık varsa (aort stenozu);
- Karaciğer hastalığınız varsa;
- Aşırı miktarlarda kusuyorsanız veya ishal iseniz;
- İdrar söktürücü ilaçlar ile yoğun bir tedavi görüyorsanız;
- Az tuzlu bir diyet takip ediyorsanız;
- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapılmış ise;
- Lupus hastası iseniz (lupus eritematozus / SLE);
- Potasyum destekleyici ilaçlar kullanıyorsanız;

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz veya herhangi bir nedenle vücudunuz uyuşturulacaksa, doktorunuza daha öncesinden, GOPTEN® kullanmakta olduğunuzu haber veriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

GOPTEN®'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması:

GOPTEN® aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GOPTEN® hamilelik süresince kullanılmamalıdır. Eğer GOPTEN® kullanıyorken hamilelik planlarsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

Planlanmış bir hamilelikten önce, uygun başka bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GOPTEN® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GOPTEN®'in araç sürme ve makine kullanma yetilerinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak ADE inhibitörleri bazı kişilerde, özellikle tedavi başlangıcında, başka bir ilacın yerine kullanılmaya başlandığında, veya alkol ile birlikte alındığında taşıt ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilirler. Bu nedenle, ilk dozdan sonra veya dozdaki artışları takiben birkaç saat süreyle taşıt veya makine kullanılmaması önerilir.

GOPTEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GOPTEN® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GOPTEN® ile birlikte başka tansiyon ilaçları ve idrar söktürücüler alınıyorsa, kan basıncında aşırı düşmelere karşı dikkatli olunmalıdır.

GOPTEN® ile birlikte potasyum tutucu ilaçlar (bazı idrar söktürücüler), potasyum destekleyicileri, şeker hastalığı (diyabet) ilaçları (tablet veya insülin), lityum içeren ilaçlar, kanser ilaçları, bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar, steroid (kortizon) grubu ilaçlar alıyorsanız, bazı özel tedbirlerin alınması (örn. kan testleri) uygun olabilir.

ADE inhibitörüyle tedavi edilen hastalarda, kanın makine ile temizlenmesinde (hemodiyaliz) kullanılan yüksek akımlı poliakrilonitril membranlarla şiddetli allerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu kimyasal sınıftan olan diğer antihipertansiflerle olduğu gibi, diyalize girmekte olan böbrek hastalarına ADE inhibitörleri reçetelenirken bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.

Diğer tüm tansiyon ilaçlarında olduğu gibi trandolaprilin kan basıncını azaltıcı etkisi, non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) birlikte verilmesiyle azalabilir. Trandolapril tedavisindeki hastalara bu türlü ilaçlar ilave edildiği veya kesildiği zaman kan basıncı sıklıkla ölçülmelidir.

Trandolapril kalp krizinden sonra, pıhtı çözücüler (trombolitikler), pıhtı engelleyiciler (antikoagülanlar), idrar söktürücüler (diüretikler), aspirin, çeşitli kalp-damar ilaçları (beta-blokerler, kalsiyum kanal blokerleri, nitratlar, digoksin) ile eşzamanlı olarak verildiğinde etkileşim gözlenmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GOPTEN® Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Erişkinler

GOPTEN®'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)

Yüksek tansiyondan başka bir rahatsızlığı olmayan hastalar için önerilen başlangıç dozu 0.5-1 mg arasındadır ve en çok 2 mg dozu ile başlanması önerilmektedir.

Siyah ırktan olan hastalar için önerilen başlangıç dozu 2 mg'dır.

Doktorunuz, vücudunuzun verdiği yanıtı göre, 1-4 haftalık aralıklarla aldığınız dozu arttırabilir. En yüksek günlük doz 4-8 mg'dır.

Olağan idame dozu günde tek doz olarak 1 mg ile 4 mg arasındadır. Eğer 4-8 mg trandolapril dozlarında vücudunuzun yanıtı yine yeterli değilse, idrar söktürücüler (diüretikler) ve/veya kalsiyum kanal blokerleriyle kombinasyon tedavisi önerilmektedir.

Kalp krizi sonrasında

Kalp krizinden sonra en erken 3. gün, günde 0.5-1 mg ile başlanması önerilmektedir. Doz daha sonra hızla, günde en fazla 4 mg'a kadar yükseltilebilir.

Önceden idrar söktürücü ilaç tedavisi

Önceden idrar söktürücü (diüretik) tedavisi görmekte olan hastaların bazılarında (su ve sodyum eksikliği olan riskli hastalar), günde 0.5 mg ile tedaviye başlamadan önce diüretik kesilmelidir. Gerekirse diüretik tedavisine daha sonra tekrar başlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu

Kapsüller bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalıdır.

Değişik yaş gruplarında kullanım

GOPTEN®'in çocuklarda kullanımı: Trandolapril ile çocuklarda bir çalışma yapılmadığından çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

GOPTEN®'in yaşlılarda kullanımı: GOPTEN® karaciğer ve böbrekleri normal çalışan yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliğinde tedaviye 0.5 mg dozunda başlanmalı ve en yüksek günlük doz 2 mg'ı geçmemelidir. Kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında, diyaliz sırasında kan basıncı izlenmeli ve gerekirse trandolapril dozu ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda trandolapril tedavisine, yakın tıbbi gözetim altında, günde bir defa 0.5 mg dozunda başlanmalıdır.

Eğer GOPTEN®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GOPTEN® kullandıysanız

GOPTEN®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla kapsül alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

GOPTEN® kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer kapsülünüzü aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GOPTEN® tedavisi ne zaman durdurulacak?

Hipertansiyon süregen (kronik) bir hastalıktır. Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün GOPTEN® almayı sürdürmelisiniz. GOPTEN® kullanmayı kesmeden önce mutlaka doktorunuza konuşunuz.

GOPTEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GOPTEN® kullanmayı bıraktığımızda kan basıncımız, tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GOPTEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GOPTEN®'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin GOPTEN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nedeni belli olmayan ateş, sık sık ateşli hastalık geçirme, vücut direncinde düşme (belirli kan hücrelerinde azalmanın işareti olabilir);

- Karnın üst orta bölümünde şiddeti giderek artan ağrı ve buna eşlik eden kusma (pankreas iltihabı belirtisi olabilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler, klinik çalışmalar sırasında sık olarak bildirilmiştir (10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyen): Baş ağrısı, baş dönmesi, öksürük, olağan dışı ölçüde halsizlik.

Aşağıdaki yan etkiler, klinik çalışmalar sırasında seyrek olarak bildirilmiştir (100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyen): Çarpıntı, bulantı, kaşıntı, deri döküntüleri, kızgınlık hali.

Aşağıdaki yan etkiler, GOPTEN® piyasaya verildikten sonra bildirilmiştir:

- Bronşit, nefes darlığı;
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal, ağız kuruluğu;
- Vücudun değişik bölgelerinde aniden gelişen, geçici bir şişme ve kızarıklık (anjioödem), saç dökülmesi, aşırı terleme;
- Ateş;
- Kanda üre ve kreatinin artışı, kan pulcukları sayısında azalma, karaciğer enzimlerinde artış.

Bunlar GOPTEN®'in hafif yan etkileridir.

Aşağıdaki yan etkiler, GOPTEN® ile değil, ancak ADE inhibitörleri sınıfı için bildirilmiştir:

- Tüm kan hücrelerinde azalma;
- Beyinde geçici kansızlık nöbetleri;
- Göğüste kalp kaynaklı ağrı (kalp anjinası), kalp krizi, kalpteki elektrik uyarısında blok, kalp atışlarında yavaşlama, kalbin durması, kalbin hızlı atması;
- Beyin kanaması;
- Deride ani gelişen ve geniş alanları kaplayan ağrılı döküntüler;
- Kas ağrısı;
- Kanda oksijen taşıyan moleküllerin (hemoglobin) ve alyuvarların (hematokrit) azalması.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.

5. GOPTEN®'in Saklanması

GOPTEN®'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GOPTEN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GOPTEN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ABBOTT Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,
Ekinciler Cad., Hedef Plaza No: 3,
Kavacık-Beykoz, 34810 İSTANBUL

Tel: 0216 538 74 00

Faks: 0216 425 16 02

Üretici firma:

ABBOTT GmbH & Co, KG
Ludwigshafen, Almanya'da üretilip ambalajlanır
veya

Abbott Ireland Pharmaceutical Operations (AIPO)

Sligo, İrlanda'da bulk üretimi yapılarak

ABBOTT GmbH & Co, KG

Ludwigshafen, Almanya'da ambalajlanır.

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.