

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Gopten 2 mg kõvakapslid**

### **Gopten 4 mg kõvakapslid**

Trandolapriil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Gopten ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gopten'i võtmist
3. Kuidas Gopten'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gopten'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Gopten ja milleks seda kasutatakse**

Gopten kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoriteks (AKE inhibiitoriteks). AKE inhibiitorid lõõgastavad veresooni ja muudavad südamel vere ringipumpamise kergemaks. See aitab alandada vererõhku.

Gopten kapsleid kasutatakse hüpertensiooni (kõrge vererõhk) raviks. Gopten'it võidakse määrata ka südame kaitsmiseks südameinfarkti järgselt.

#### **2. Mida on vaja teada enne Gopten'i võtmist**

##### **Ärge võtke Gopten'it:**

- kui olete trandolapriili, muude AKE inhibiitorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline või kui teil on kunagi olnud nende suhtes allergiline reaktsioon;
- kui teil on kunagi olnud angiödeem või Quincke ödeem (raske allergiline nahareaktsioon);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete võtnud või võtate sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all ja sellises piirkonnas, nagu kurk) risk;
- kui te olete rohkem kui kolm kuud rase (samuti on parem hoiduda Gopten'i võtmisest raseduse varasel perioodil) (vt lõik „Rasedus“);
- lapsed.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Gopten'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on aordistenoos (südameklapi kitsenemine) või muu takistus, mis aeglustab verevoolu südamest;
- kui te saate AKE inhibiitorravi ja teil teostatakse samaaegselt desensibiliseerivat ravi loomsete mürkide vastu, võivad tekkida rasked allergilised reaktsioonid, mis rasketel juhtudel võivad lõppeda hingamisteede täieliku sulgumise, šoki ja surmaga;

- kui teil teostatakse LDL-afereesi (protseduur madala tihedusega lipoproteiinide taseme vähendamiseks veres) ja te võtate samal ajal AKE inhibiitoreid, võivad tekkida eluohtlikud rasked allergilised reaktsioonid (vt eespool);
- kui te olete pikka aega tarvitanud diureetikume (vett väljaajavad ravimid) või olete piiratud soolasisaldusega dieedil;
- kui teil on hiljuti olnud raske või pikaajaline haigus või kõhulahtisus;
- kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid. Enne ravimi võtmist konsulteerige oma arstiga. Gopten kapslid sisaldavad laktoosi (piimasuhkrut) ning võivad teile mitte sobida, kui teil esineb pärilik laktoositalumatus;
- kui teil on varem esinenud AKE inhibiitorite kasutamisel allergilisi reaktsioone (sh näo-, huulte, keele- või kõriturset koos neelamis- või hingamisraskusega);
- kui teile teostatakse neerudialüüsi; teavitage õde või arsti, et te võtate Gopten'it, kuna mõned dialüüsimembraanid võivad olla teile ebasobivad;
- kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, nt maksa- või neeruprobleemid, suhkurtõbi, südamepuudulikkus või seisund, mida nimetatakse veresoonte kollagenoosiks (seda nimetatakse mõnikord sidekoe haiguseks, nt luupus või sklerodermia);
- kui teil seisab ees operatsioon; on oluline, et te teavitaksite kirurgi või hambaarsti Gopten'i kasutamisest. Ravim võib mõjutada anesteetikumi või teisi kasutatavaid ravimeid;
- kui te peate tegema vere- või uriinianalüüsi; teavitage õde või arsti, et te võtate Gopten'it, kuna see võib mõjutada analüüsitulemusi;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen.
- angioödeemi risk võib olla suurenenud, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:
  - ratsekadotriil, mis on kõhulahtisuse ravim;
  - ravimid siirikelundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus);
  - vildagliptiin, mis on suhkurtõve ravim.
- kui te arvate et olete rase või plaanite rasestuda, siis teavitage sellest oma arsti. Gopten'it ei soovitata võtta raseduse varajases perioodis ja ei tohiks võtta juhul kui te olete rohkem kui kolm kuud rase, sest selles perioodis võib see teie last kahjustada (vt lõik „Rasedus“).

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres. Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Gopten'it:“.

### **Muud ravimid ja Gopten**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes ravimeid järgmistest:

- NEP inhibiitorid, nt sakubitriil (saadaval fikseeritud kombinatsioonina valsartaaniga) ja ratsekadotriil: angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkerisk võib suurened;
- teised kõrge vererõhu ravimid;
- kaaliumilisandid (sealhulgas soolaasendajad), kaaliumi säästvad diureetikumid ja muud ravimid, mis võivad suurendada kaaliumisisaldust teie veres (nt trimetoprim ja kotrimoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks; immunosupressant tsüklosporiin siirikelundite äratõukereaktsioonide vältimiseks ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombide tekke vältimiseks);
- põletikuvastased valuvaigistid (nt ibuprofeen, diklofenak, indometasiin, atsetüülsalitsüülhape ehk aspiriin);
- liitium või tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin, dotiepiin);
- ükskõik milline ravim peamistest rahustitest (nt kloorpromasiin, tioridasiin, flupentiksool);
- sümpatomimeetikumid, mis sisaldavad efedriini, pseudoefedriini ja salbutamooli ning mida leidub mõnedes turset alandavates ravimites, kõha ja külmetuse ravimites ning astma ravimites;
- antatsiidid;
- allopurinool (podagra raviks) või prokaiinamiid (südame rütmihäirete raviks);

- immunosupressandid (nt tsüklosporiin), hormoonravimid (nt prednisoloon, hüdrokortisoon) või kasvajate vastased ravimid;
- diabeedi ravimid;
- mTOR-i inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid (nt siroliimus, everoliimus). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”;
- süstitavad kullapreparaadid (naatriumaurotiomalaat).

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid: kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Gopten’it:“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

### **Gopten koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Toit ei mõjuta Gopten’i imendumist.

Alkohol suurendab hüpotensiooni tekkeriski.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Kui te arvate et olete rase või plaanite rasestuda, siis teavitage sellest oma arsti. Tavaliselt soovib teie arst teil lõpetada Gopten’i võtmise enne rasestumist või siis kui te saate teada, et olete rase ning soovib teil jätkata ravi mõne teise ravimiga. Gopten’it ei soovitata võtta raseduse varajases perioodis, ja ei tohiks võtta juhul kui te olete rohkem kui kolm kuud rase, sest selle ravimi tarvitamine peale kolmandat raseduskuud võib teie last tõsiselt kahjustada.

#### Imetamine

Teavitage oma arsti kui te imetate või hakkate lähiajal imetama. Gopten’it ei soovitata võtta imetaval emadel. Teie arst võib teile määrata teistsuguse ravi kui te soovite imetada, eriti kui teie laps on vastsündinu või on sündinud enneaegselt.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Eeldatavalt toime autojuhtimisele või masinatega töötamisele puudub. Gopten võib mõningail patsientidel põhjustada pearinglust või minestamist, seda eeskätt ravi alguses. Seisundit võib raskendada samaaegne isegi väikeste koguste alkoholi tarvitamine.

Mõne tunni jooksul pärast Gopten’i esimese annuse võtmist või annuse suurendamist ärge juhtige autot, töötage masinatega ega tehke midagi, mis nõuab kõrgendatud tähelepanu. Oodake ja vaadake, kuidas ravim teile mõjub.

### **Gopten sisaldab laktoosi.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Gopten’it võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kapslid neelatakse tervelt ilma närimata. Vajadusel võite võtta kapslid koos klaasitäie veega.

Võetavate kapslite arv sõltub patsiendi kehakaalust või haiguse raskusest. Kui te juba võtate diureetikume, võib arst paluda teil enne Gopten’iga ravi alustamist vähendada diureetikumi annust või isegi katkestada diureetikumi võtmine.

#### *Hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi)*

Tavaline algannus on 0,5...1 mg kuni 2 mg üks kord ööpäevas. Tõenäoliselt suurendab arst annust 1 mg-ni, 2 mg-ni või 4 mg-ni ööpäevas. Maksimaalne Gopten’i annus on 4...8 mg üks kord ööpäevas.

### *Müokardiinfarktijärgselt*

Raviga alustatakse tavaliselt kiiresti pärast müokardiinfarkti, algannus on tavaliselt 0,5...1 mg üks kord ööpäevas. Seejärel arst tõenäoliselt suurendab järk-järgult ravimi annust kuni maksimumannuseni 4 mg üks kord ööpäevas.

### *Neeruprobleemidega patsiendid*

Kui teil on neeruprobleemid, on Gopten'i maksimumannuseks 2 mg üks kord ööpäevas.

### **Kui te võtate Gopten'it rohkem kui ette nähtud**

Kui teie või keegi tuttav on kogemata võtnud rohkem kapsleid kui ette nähtud (üleannustamine), tuleb koheselt võtta ühendust arstiga või minna lähima haigla vastuvõttu. Näidake neile oma kapsleid.

### **Kui te unustate Gopten'it võtta**

Kui te olete unustanud annuse võtta, tehke seda niipea kui meelde tuleb, väljaarvatud siis, kui on juba järgmise annuse aeg. Sel juhul ärge võtke unustatud annust üldse. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Gopten'i võtmise**

On oluline, et võtaksite kapsleid nii kaua kuni arst lubab ravimi võtmise lõpetada. Ärge lõpetage Gopten'i võtmist kui tunnete ennast paremini. Kui lõpetate kapslite võtmise, võib teie seisund halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (vähem kui 1-l patsiendil 10-st, kuid rohkem kui 1-l patsiendil 100-st):

- peavalu;
- pearinglus;
- köha;
- jõuetus;
- madal vererõhk.

Aeg-ajalt (vähem kui 1-l patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1-l patsiendil 1000-st):

- südamepekslemine;
- iiveldus;
- lööve;
- naha sügelus;
- halb enesetunne;
- pööritustunne;
- kõhulahtisus;
- seedehäired;
- kõhukinnisus;
- seedetrakti valu;
- ülemiste hingamisteede infektsioonid;
- unehäired;
- vähenenud libiido;
- unisus;
- kuumahood;
- ülemiste hingamisteede põletik/ahenemine;
- seljavalu;
- lihaskrambid;
- valu jäsemetes;

- impotentsus;
- turse;
- ebaharilik tunne;
- valu rinnus.

Harv (vähem kui 1-l patsiendil 1000-st, kuid rohkem kui 1-l patsiendil 10000-st):

- düspnoe;
- bronhiit;
- neelupõletik;
- ninaverejooks;
- hallutsinatsioonid (olematute asjade nägemine);
- depressioon;
- maksaprobleemid;
- südameprobleemid (sh südameinfarkt, valu rinnus, südamepuudulikkus, ebaregulaarne, kiirenenud ja aeglustunud südame töö);
- vererõhu tõus;
- vere glükoosisisalduse tõus;
- südamerabandus;
- (minestus;
- „sipelgate jooksmise“ tunne nahal;
- silma kahjustused;
- tinnitus;
- sagenenud urineerimine;
- kuseteede infektsioon;
- neeruprobleemid;
- ärevus või apaatia;
- soovimatud lihastõmbused;
- migreen;
- maitsetundlikkuse muutus;
- suurenenud higistamine;
- suukuivus;
- allergilised reaktsioonid, sh naha kahjustused;
- väsimus;
- isutus või isu suurenemine;
- gastriit, kõhuvalu, oksendamine, kõhugaasid;
- liigesvalu.

Väga harv (vähem kui 1-l patsiendil 10 000-st)

- sapipais;
- psoriaas;
- nahapõletik;
- muutused laboratoorsete analüüside tulemustes: vere kaaliumi taseme tõus, lipaasi taseme tõus.

**Muud kõrvaltoimed, millest on teadmata sagedusega teatatud trandolapriili suhtes:**

- mini-insult;
- tasakaaluhäire, mis tekitab teis ebastabiilse, naljaka, joobumis- või hõljumistunde;
- südame elektriliste signaalide häired ning südame töö katkemine (südameseiskus);
- ajuveresoone lõhkemine;
- bronhospasm (hingamisteid ümbritsevate lihaste kokkutõmbumine), kurguvalu;
- kollatõbi;
- sügelus, lööve või sügelevad kublad (põletikulised muhud nahal), igasugune nahapõletik. Laigud nahal, juuste väljalangemine ja muud tõsised reaktsioonid nahal. Need sümptomid võivad kaasneda palavikuga, ning liiges- ja lihaskahjustustega;
- soolesulgus;
- pankrease põletik.

### **Muud kõrvaltoimed, millest on teadmata sagedusega teatatud teiste AKE inhibiitorite suhtes:**

- nina-kõrvalkoobaste põletik, nohu, keeleturse;
- segasusseisund;
- hägune nägemine;
- raske allergiline reaktsioon, mis mõjutab soolestikku ja põhjustab kõhuvalu, oksendamise või ilma (soole angioödeem);
- multiformne erüteem, psoriaatiline dermatiit;
- hemolüütiline aneemia.

Gopten võib põhjustada teatud muutusi teie veres, mille jälgimiseks võib teie arst võtta vereproove.

Järgmised muutused on ilmnenud mõne Gopten'it võtva patsiendi vereanalüüsis:

- kreatiniini või vere ureaalämmastiku taseme tõus;
- maksaensüümide ja seerumi bilirubiini taseme tõus;
- valgete vereliblede puudus;
- kõiki tüüpi vereliblede taseme vähenemine (pantsütopeenia);
- hemoglobiini taseme ja hematokriti langus.

Kui teil tekivad järgmised sümptomid, võtke esimesel võimalusel ühendust arstiga:

- naha ja/või silmavalgete kollasus;
- tugev kurguvalu koos kõrge palavikuga;
- tugev kõhuvalu koos puhituse ja oksendamisega.

Mõned inimesed võivad olla Gopten'ile allergilised. Kui teil tekib nahalööve või -sügelus, võtke ühendust arstiga niipea kui võimalik. Kui teil tekib raske või häälekas hingamine, näo-, suu- või kõriturse, lõpetage kapslite võtmine ja võtke koheselt ühendust arstiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Gopten'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Gopten sisaldab**

- Toimeaine on trandolapriil (*Trandolaprilum*). Üks Gopten 2 mg kõvakapsel sisaldab 2 mg trandolapriili. Üks Gopten 4 mg kõvakapsel sisaldab 4 mg trandolapriili.
- Abiained on maisitärklis, laktoosmonohüdraat, povidoon K25 ja naatriumstearüülfumaraat. Kapsli kaas: želatiin, titaandioksiid (E171), erütrosiin (E127), kollane raudoksiidid (E172) ainult 2 mg kapslites, must raudoksiid (E172) ainult Gopten 4 mg kapslites, ning naatriumlaurüülsulfaat.

Kapsli keha: želatiin, titaandioksiid (E171), erütrosiin (E127), kollane raudoksiid (E172), ning naatriumstearüülfumaraat.

### **Kuidas Gopten välja näeb ja pakendi sisu**

Gopten 2 mg kõvakapslid on 13,8...14,8 mm pikkused punase kapsli kaane ja punase kapsli kehaga ning pakendatud polüvinüülkloriid/polüvinülideenkloriid/alumiiniumfoolium blistritesse, mis sisaldavad 14 kapslit. Pakendis on 28, 50, 56, 60, 98 või 100 kõvakapslit.

Gopten 4 mg kõvakapslid on 17,5...18,3 mm pikkused läbipaistmatud punakaspruuni kapsli kaane ja punase kapsli kehaga ning pakendatud polüvinüülkloriid/polüvinülideenkloriid/alumiiniumfoolium blistritesse, mis sisaldavad 14 kapslit. Pakendis on 28, 56 või 98 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

BGP Products SIA  
Mūkusalas 101  
Rīga, LV 1004  
Läti

#### Tootja

Famar Italia S.p.A.  
Via Zambelletti 25  
20021 Baranzate (Milano)  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Liivalaia 13/15  
10118 Tallinn  
Tel: + 372 6363 052

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**