

Písomná informácia pre používateľa

Trandolapril-ratiopharm 2 mg Trandolapril-ratiopharm 4 mg tvrdé kapsuly

trandolapril

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Trandolapril-ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trandolapril-ratiopharm
3. Ako užívať Trandolapril-ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trandolapril-ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trandolapril-ratiopharm a na čo sa používa

Trandolapril, liečivo v Trandolapril-ratiopharm, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (niekedy nazývané ACE inhibítory). ACE inhibítory pôsobia tak, že rozširujú krvné cievy, čím uľahčujú srdcu prečerpávať krv do tela. To pomáha znižovať tlak krvi.

Trandolapril-ratiopharm sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi. Môže sa používať aj na ochranu srdca po infarkte myokardu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trandolapril-ratiopharm

Neužívajte Trandolapril-ratiopharm

- ak ste alergický na trandolapril, iné ACE inhibítory (napr. perindopril alebo ramipril) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste niekedy mali ochorenie známe ako angioedém (opuch podkožného tkaniva) alebo Quinckeho edém (to je závažná alergická kožná reakcia – opuch kože, podkožného tkaniva a slizníc),
- ak ste tehotná dlhšie, ako tri mesiace (bude lepšie, ak sa vyhnete užívaniu Trandolaprilu-ratiopharm aj v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak ste užívali alebo v teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo),

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať **Trandolapril-ratiopharm**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.

Váš lekár vám môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslík) v krvi.

Pozri aj informácie „Neužívajte **Trandolapril-ratiopharm**“

- ak užívate diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo držíte diétu s nízkym obsahom soli,
- ak ste mali nedávno závažné alebo dlhotrvajúce nevoľnosti alebo hnačky,
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akýkoľvek iný ACE inhibítor (napr. perindopril alebo ramipril – vrátane opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní),
- ak máte ochorenie známe ako kolagénové vaskulárne ochorenie (niekedy sa nazýva ochorenie spojivového tkaniva, napr. lupus alebo sklerodermia),
- ak máte diabetes mellitus (cukrovku),
- ak máte srdcové zlyhávanie,
- ak podstupujete obličkovú dialýzu (niektoré druhy dialyzačnej membrány nemusia byť vhodné),
- ak podstupujete liečbu LDL – aferézou alebo desenzibilizačnú liečbu proti živočíšnym jedom
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:

- Racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
- Lieky používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu a na rakovinu (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), informujte svojho lekára. Užívanie Trandolaprilu-ratiopharm sa neodporúča v ranom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako tri mesiace, pretože užívanie v tomto štádiu, môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť Trandolaprilu-ratiopharm u detí neboli stanovené.

Iné lieky a Trandolapril-ratiopharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné súčasne podávané lieky môžu ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť tohto lieku. Na druhej strane môže **Trandolapril-ratiopharm** ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť iných liekov.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných liekov alebo prírodných produktov, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nezabudnite povedať vášmu lekárovi o **Trandolapril-ratiopharm**, ak dostávate počas liečby ešte iné lieky alebo ste krátko po liečbe **Trandolaprilom-ratiopharm**. Je obzvlášť dôležité informovať vášho lekára, ak užívate:

- Iné lieky na vysoký tlak krvi.
- Inhibítory NEP, ako sú sakubitril (dostupný ako fixná kombinácia s valsartanom): môže byť zvýšené riziko vzniku angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle).
- Diuretiká (lieky na odvodnenie, napr. spironolaktón, amilorid, triamterén).
- Doplnky draslíka (vrátane náhrad soli), draslík šetriace diuretiká a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol na liečbu infekcií spôsobených baktériami; cyklosporín, imunosupresívny liek používaný na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu; a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).
- Protizápalové lieky proti bolesti (nesteroidné antireumatiká - NSA, napr. ibuprofen, diklofenak, indometacín).
- Lítium alebo tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín, dotiepin).

- Lieky na liečbu cukrovky (ako je inzulín, glibenklamid alebo gliklazid).
- Sympatomimetiká – tie zahŕňajú efedrín, pseudoefedrín a salbutamol, pričom tieto látky možno nájsť v niektorých liekoch s dekonjestívnym účinkom, liekoch na kašeľ a chrípku a v liekoch na astmu.
- Antacidá.
- Alopurinol (na dnu) alebo prokaínamid (na nepravidelný srdcový rytmus).
- Imunosupresíva (napr. cyklosporín), steroidné lieky (napr. prednizolón, hydrokortizón) alebo protirakovinové lieky.
- U pacientov liečených súbežne ACE inhibítormi aj injekčne podávaným zlatom (nátriumaurotiomalát) sa v zriedkavých prípadoch vyskytli nitritoidné reakcie (príznaky zahŕňajúce začervenanie tváre, nevoľnosť, vracanie a zníženie krvného tlaku).

Riziko angioedému sa môže zvýšiť, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Pozrite si časť „Upozornenia a opatrenia“:

- rakekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
- lieky používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu, na liečbu rakoviny a iné lieky patriace do triedy inhibítorov TOR (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Trandolapril-ratiopharm“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak potrebujete podstúpiť operáciu, je dôležité povedať chirurgovi alebo zubárovi, že užívate **Trandolapril-ratiopharm**. Ten môže ovplyvňovať anestetikum (látku spôsobujúcu znecitlivenie) alebo inú použitú liečbu.

Trandolaprilu-ratiopharm a jedlo a nápoje

Trandolapril-ratiopharm môžete užívať spolu s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte informovať svojho lekára. Lekár vám pravdepodobne odporučí, aby ste prestali užívať Trandolapril-ratiopharm ešte skôr, ako otehotníte, alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a prevedie vás na inú liečbu. Užívanie Trandolaprilu-ratiopharm sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať keď ste tehotná dlhšie ako tri mesiace, pretože pri užívaní po tretom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie plodu.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánuje začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Trandolapril-ratiopharm sa neodporúča matkám, ktoré dojčia, a ak si prajete dojčiť, lekár vám môže zvoliť inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Trandolapril-ratiopharm môže u niektorých ľudí najmä na začiatku užívania vyvolať pocit závratu alebo mdloby. Niekoľko hodín po prvej dávke alebo zvýšení dávky neved'te vozidlo, neobsluhujte stroje alebo nerobte čokoľvek, čo od vás vyžaduje zvýšenú ostražitosť. Počkajte a uvidíte, ako vás kapsuly ovplyvnia.

Trandolapril-ratiopharm obsahuje laktózu.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Trandolapril-ratiopharm obsahuje farbivo oranžový žlt' (E110).

Môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať Trandolapril-ratiopharm

Vždy užívajte Trandolapril-ratiopharm presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Kapsuly prehltajte bez toho, aby ste ich žuvali. Ak vám to pomôže, môžete ich zapíť pohárom vody.

Počet kapsúl, ktoré budete musieť užívať, závisí od toho, na čo sa liečite. Ak už užívate diuretiká (lieky na odvodnenie), lekár vám predtým, ako začnete užívať **Trandolapril-ratiopharm** možno povie, aby ste znížili dávku diuretika alebo vám dokonca nariadi, aby ste ho prestali užívať.

Trandolapril-ratiopharm nie je plánovaný na začiatok liečby alebo obdobie titrácie (nastavovania) liečby a ani pre pacientov so závažnými obličkovými alebo pečočnými problémami. Kapsuly Trandolapril-ratiopharm sa môžu užívať iba po období titrácie, u pacientov s dobre zabehnutou udržiavacou dávkou 2 mg alebo 4 mg trandolaprilu.

Vysoký tlak krvi

Zvyčajná začiatková dávka je 0,5 mg jedenkrát denne. Váš lekár vám pravdepodobne zvýši túto dávku na 2 mg jedenkrát denne. Maximálna denná dávka je 4 mg.

Liečba po infarkte myokardu

Liečba sa normálne začne čo najskôr po infarkte myokardu, zvyčajne nízkou dávkou 0,5 mg každý deň. Lekár vám pravdepodobne zvýši túto dávku postupne maximálne na 4 mg každý deň.

Pacienti s problémami obličiek alebo pečene

Maximálna denná dávka je 2 mg jedenkrát.

Deťom sa neodporúča užívať Trandolapril-ratiopharm.

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní kapsúl dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestávajú s liečbou len preto, že už sa cítite lepšie. Ak prestanete užívať kapsuly, váš stav sa môže zhoršiť.

Ak užijete viac Trandolaprilu-ratiopharm ako máte

Ak ste užili príliš veľa tohto lieku, obráťte sa na vášho lekára, nemocnicu alebo lekára.

Ak zabudnete užiť Trandolapril-ratiopharm

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Časté vedľajšie účinky: Závraty, bolesti hlavy, hypotenzia (nízky krvný tlak), slabosť a kašeľ.

Menej časté vedľajšie účinky: Infekcia horných dýchacích ciest, problémy so spánkom, nedostatok sexuálnej túžby, ospalosť, problémy so zrakom, problémy s rovnováhou (závrat), pocit búšenia alebo chvenie v hrudi (búšenie srdca), návaly horúčavy, zápal horných dýchacích ciest, upchatie nosa, alebo prinosových dutín, pocit choroby, pocit nevoľnosti a/alebo zvracanie, hnačka, žalúdočno-črevné bolesti, zápcha, žalúdočno-črevné poruchy, poruchy trávenia, svrbenie, vyrážka, bolesti chrbta, svalové kŕče, bolesti v rukách a nohách, erektilná dysfunkcia, pocit slabosti (nevoľnosť), bolesť na hrudníku, opuch, abnormálne pocity.

Zriedkavé vedľajšie účinky: Infekcie močových ciest, zápal priedušiek, zápal hrdla, pokles počtu bielych krviniek, anémia, poruchy krvných doštičiek, poruchy bielych krviniek, alergické reakcie, zvýšenie hladiny glukózy, cholesterolu, tukov, kyseliny močovej v krvi, dna, anorexia, zvýšená chuť do jedla, zníženie hladiny sodíka v krvi, halucinácie, depresia, poruchy spánku, úzkosť, nepokoj; apatia, mŕtvica (cievna mozgová príhoda), strata vedomia, mimovoľné mykanie svalov, poruchy citlivosti (parestézia), migréna, zmeny chuti, opuchy očných viečok a očí, poruchy zraku, zvonenie v ušiach (tinnitus); srdcové problémy, vrátane infarktu myokardu, bolesť na hrudníku, srdcové zlyhanie, rýchly a pomalý srdcový tep, vysoký krvný tlak, ochorenia ciev (angiopatia), nízky krvný tlak pri vstávaní, zúženie ciev, kŕčové žily, dýchavičnosť, krvácanie z nosa, extrémna bolesť hrdla (zápal hltana); produktívny kašeľ, dýchacie ťažkosti, vracanie krvi (hemateméza), zápal sliznice žalúdka (gastritída), bolesť brucha, vracanie, sucho v ústach, vetry (nadúvanie), zápal pečene (hepatitída), zvýšenie bilirubínu v krvi, závažné alergické reakcie spôsobujúce opuch tváre, prstov na rukách / na nohách, jazyka alebo hrdla, psoriáza, nadmerné potenie, ekzém, akné, suchá koža, poruchy kože, bolesti kostí a kĺbov (vrátane osteoartrózy), zlyhanie obličiek, prítomnosť toxických látok v krvi v dôsledku problémov s obličkami, zvýšenie frekvencie a množstva močenia, vrodené malformácie srdcových predsiení, ichthyóza (dedičná suchosť pleti), opuch, únava, zranenia.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

Zvýšená hladina draslíka, zníženie alebo zastavenie toku žlče (cholestáza), dermatitída, zvýšenie hladiny kreatinínu, močoviny, močovina v krvi, pečeňových enzýmov, ANA titrov (antinukleárných protilátok) v krvi.

Alergické reakcie sa zaznamenali veľmi zriedkavo. Ak sa u vás objavia náhle pískoty, tieseň na hrudníku, problémy s prehltním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, kožné vyrážky, ako sú napríklad červené škvrny alebo žihľavka (hrčky na koži) alebo svrbenie, **okamžite** to, prosím, povedzte vášmu lekárovi.

Neznáme vedľajšie účinky:

Nedostatok určitého typu bielych krviniek, čo môže viesť k infekcii, bolesti v krku a horúčke (agranulocytóza), krvné poruchy vrátane zníženia počtu všetkých krviniek (pancytopénia), zníženie počtu krvných doštičiek, hemoglobínu a / alebo hematokritu, krátkodobé nedokrvenie mozgu (tranzitórny ischemický atak), prasknutie cievy v mozgu (krvácanie do mozgu), poruchy rovnováhy, nepravidelný srdcový tep, poškodenie vedenia srdcového vzruchu (atrioventrikulárny blok), alebo prerušenie elektrických signálov srdca a strata srdcovej funkcie (zastavenie srdca), abnormálny elektrokardiogram, kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus), črevná obštrukcia (ileus), zápal pankreasu (pankreatitída), žltáčka, abnormálne pečeňové testy, zvýšenie pečeňových enzýmov, vypadávanie vlasov, závažné ochorenia s pľuzgiermi na koži (toxická epidermálna nekróza) alebo kože, úst, očí a pohlavných orgánov (Stevens Johnsonov syndróm), začervenanie, svrbenie, žihľavka (urtikária), bolesť svalov, horúčka, zvýšenie hladiny alkalickej fosfatázy alebo laktátdehydrogenázy v krvi.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené s ACE inhibítormi ako triedou, s neznámou frekvenciou: určitý druh anémie (hemolytická anémia), určité zmeny v krvnom obraze (eozinofília, a/alebo zvýšenie hladiny ANA (anti-nukleárne protilátky)), zmätenosť, poruchy zraku, zápal prinosových dutín, nádcha, zápal jazyka, opuch tkaniva v črevnom trakte (črevný angioedém), určitý druh zápalu kože (multiformný erytém a psoriatiformná dermatitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete

hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získavaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Trandolapril-ratiopharm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Trandolapril-ratiopharm obsahuje

- Liečivo je: trandolapril
- Každá tvrdá kapsula obsahuje 2 mg alebo 4 mg trandolaprilu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatínovaný škrob, mikrokryštalická celulóza, dimetikón, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, želatína, oxid titaničitý (E171) a erytrozín (E127). Okrem toho jednotlivé sily lieku obsahujú:
 - 2 mg: oranžovú žlt' (E110)
 - 4 mg: červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Trandolapril-ratiopharm a obsah balenia

2 mg: svetločervené kapsuly veľkosti 2 obsahujúce biely prášok.

4 mg: oranžové kapsuly veľkosti 2 obsahujúce biely prášok.

Obsah:

2 mg: 28, 30, 40, 60, 98, 100 kapsúl

4 mg: 28, 30, 40, 60, 98, 100 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecko

Výrobca:

1. Pharmathen SA, Dervenakion 6,15351 Pallini Attiki, Grécko
2. Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grécko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, tel.: 02/57 26 79 11.

Táto písomná informácia bola naposledy schválená v októbri 2022.