

Písomná informácia pre používateľa

Gopten 0,5 mg
Gopten 2 mg
Gopten 4 mg
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 ochorenia 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 Gopten a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gopten
3. Ako užívať Gopten
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gopten
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gopten a na čo sa používa

Gopten sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak) a zlyhávania ľavej srdcovej komory po infarkte myokardu.

Gopten obsahuje liečivo trandolapril, ktoré patrí do skupiny tzv. ACE inhibítorov. Trandolapril potláča vznik angiotenzínu II inhibíciou (blokováním) angiotenzín konvertujúceho enzýmu. Angiotenzín II je prirodzená látka, spôsobujúca zúženie ciev a zadržiavanie tekutín. Účinkom trandolaprilu sa preto rozšíria cievy a zníži krvný tlak.

Gopten zlepšuje prežívanie po infarkte myokardu u pacientov s poruchou funkcie ľavej komory s prejavmi srdcového zlyhávania aj bez nich a so zvyškovou ischémiou aj bez nej. Dlhodobá liečba Goptenom významne znižuje celkovú úmrtnosť, najmä zo srdcovo-cievnych príčin, riziko náhlej smrti a výskyt srdcového zlyhania. Znižuje tiež pravdepodobnosť výskytu opakovaných infarktov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gopten

Neužívajte Gopten

- ak ste alergický na trandolapril, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné lieky proti vysokému krvnému tlaku zo skupiny tzv. „ACE inhibítorov“
- ak sa u vás v minulosti po užití lieku zo skupiny tzv. „ACE inhibítorov“ vyskytol angioedém (opuch rôznych častí tela, napr. tváre, dýchacieho a tráviaceho ústrojenstva)
- pri dedičnom alebo idiopatickom (bez známej príčiny) angioedéme
- po treťom mesiaci tehotenstva
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren

- ak ste užívali alebo 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)

Pre nedostatok liečebných skúseností sa Gopten nesmie podávať deťom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gopten, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte stenózu (chorobné zúženie) aorty alebo obštrukciu (sťazenie, prekážku) výtokovej časti srdca;
- ak máte ťažkú poruchu obličkovej funkcie. Lekár bude pozorne sledovať funkciu obličiek a možno sa rozhodne znížiť vám dávku Goptenu.
- Na začiatku liečby Goptenom môže u niektorých pacientov užívajúcich lieky na odvodnenie dôjsť k výraznému poklesu krvného tlaku, a to najmä u tých, u ktorých liečba liekmi na odvodnenie začala nedávno.
- Gopten môže spôsobiť angioedém, ktorý zahŕňa opuch tváre, končatín, jazyka, hlasiviek a/alebo hrtana. Častejšie sa vyskytuje u pacientov čiernej rasy. Ak u seba spozorujete príznaky angioedému, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- U pacientov liečených ACE inhibítormi sa vyskytol aj črevný angioedém (opuch sliznice čreva). V prípade bolesti brucha sa u pacientov užívajúcich Gopten musí zvážiť táto možnosť.
- Anafylaktoidné reakcie (závažné reakcie z precitlivenosti) sa môžu objaviť u pacientov, ktorí súbežne s ACE inhibítormi dostávajú desenzibilizačnú liečbu proti zvieracím jedom.
- Počas liečby Goptenom sa nesmie vykonávať dialýza alebo hemofiltrácia cez vysokoprietokové polyakrylonitrilové membrány pre riziko vzniku anafylaktickej reakcie až život ohrozujúceho šoku. V tomto prípade je nutné previesť pacienta na iné antihypertenzívum (liek znižujúci krvný tlak; nie však ACE inhibítor) alebo sa musí použiť na dialyzátore iná membrána.
- U pacientov užívajúcich ACE inhibítory a zároveň liečených LDL-aferézou boli pozorované život ohrozujúce anafylaktoidné reakcie (reakcie z precitlivenosti).
- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle):
 - sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov (používajú sa, aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov);
 - inhibítory neprilyzínu (NEP), ako sú sakubitril (dostupný ako fixná kombinácia s valsartanom), používaný u pacientov so srdcovým zlyhávaním a racekadotril, používaný u pacientov s akútnou hnačkou.
- 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.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Gopten“.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Goptenu u detí neboli stanovené.

Iné lieky a Gopten

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

- 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).
- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);

- vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- Lieky na zníženie krvného tlaku, hlavne lieky na odvodnenie, zosilňujú antihypertenzný účinok Goptenu.
- Doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potlačajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).
- Nesteroidové protizápalové lieky (napr. kyselina acetylsalicylová, indometacín) a sodík (napr. kuchynská soľ) môžu zoslabiť antihypertenzný účinok Goptenu. Krvný tlak sa má merať častejšie, ak sa pri podávaní Goptenu začne podávať akýkoľvek iný nesteroidový protizápalový liek alebo sa podávanie tohto lieku preruší.
- Pri súčasnom podávaní lítia sa zvyšujú sérové koncentrácie lítia.
- Gopten zosilňuje účinok alkoholu. Alkohol zvyšuje riziko hypotenzie (nízky krvný tlak).
- Pri súčasnom podaní hypnotík (lieky na spanie) alebo niektorých inhalačných anestetík môže dôjsť k nežiaducemu poklesu krvného tlaku (o užívaní Goptenu je nutné informovať anesteziológa).
- Gopten môže pri súčasnom užívaní s liekmi na odvodnenie tiazidového typu (napr. hydrochlorotiazidom, indapamidom) znížiť hladinu draslíka.
- Pri súčasnom užívaní s alopurinolom, imunosupresívami, cytostatikami, systémovými kortikoidmi a prokaínamidom môže dôjsť k zníženiu počtu bielych krviniek.
- Súbežné podávanie ACE inhibítora s inhibítormi mTOR (lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov, napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus) môže zvýšiť riziko vzniku angioedému. Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Pri súčasnom podávaní Goptenu a liekov na neutralizáciu žalúdočnej kyseliny môže dôjsť k zníženiu vstrebávania Goptenu, čím sa zoslabí jeho antihypertenzný účinok.
- Antihypertenzný účinok Goptenu môžu znížiť aj sympatomimetiká (lieky podávané napr. pri šoku, astme).
- Súčasné užívanie Goptenu, neuroleptík (lieky podávané pri psychiatrických ochoreniach, napr. schizofrénii) a antidepresív (lieky na liečbu depresie) môže spôsobiť ortostatickú hypotenziu (pokles krvného tlaku po postavení sa, sprevádzaný pocitom slabosti, zatmením pred očami alebo aj stratou vedomia).
- Gopten môže pri súčasnom užívaní s antidiabetikami (lieky podávané pri cukrovke) zvýšiť účinok týchto liekov na zníženie hladiny glukózy v krvi.
- 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).
- 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 Gopten“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Gopten a jedlo a nápoje

Gopten môžete užívať nezávisle od príjmu potravy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Užívanie Goptenu sa neodporúča počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Gopten sa nesmie užívať po treťom mesiaci tehotenstva.

Nakoľko nie sú dostupné dostatočné informácie týkajúce sa užívania Goptenu počas dojčenia, jeho užívanie v tomto období sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje na začiatku liečby (počas niekoľkých hodín po podaní prvej dávky lieku) alebo pri zmene liečby (niekoľko hodín po zvýšení dávky lieku).

Gopten obsahuje laktózu (mliečny cukor).

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

Gopten obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Gopten

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku

Kapsulu prehltajte vcelku a zapite ju vodou.

Liečba vysokého krvného tlaku

Zvyčajná začiatková dávka je 0,5 mg (1 kapsula Goptenu 0,5 mg) jedenkrát denne. Ak táto dávka nie je dostatočná, môže sa po 3 týždňoch liečby zvýšiť na 2 mg (1 kapsula Goptenu 2 mg) jedenkrát denne. Maximálna denná dávka je 4 mg (1 kapsula Goptenu 4 mg).

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek nie je nutná úprava dávky. Začiatková dávka u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo s miernou poruchou funkcie pečene je 0,5 mg (1 kapsula Goptenu 0,5 mg), užitá ráno. Dávka sa potom postupne zvyšuje v závislosti od individuálnej reakcie pacienta na liečbu. Maximálna denná dávka je 2 mg.

Začiatková dávka u pacientov s poruchou vodnej a soľnej bilancie (napr. pri dialýze, vracaní, hnačke, užívaní liekov na odvodnenie) je 0,5 mg (1 kapsula Goptenu 0,5 mg), užitá ráno. Porucha vodnej a soľnej bilancie sa má vyrovnať podľa možnosti ešte pred začiatkom liečby Goptenom.

Zlyhávajúce ľavej srdcovej komory po infarkte myokardu

Liečba sa môže začať dávkou 0,5 mg (1 kapsula Goptenu 0,5 mg) jedenkrát denne najskôr tretí deň po infarkte myokardu. Táto dávka sa môže postupne zvýšiť až na 4 mg v jednej dennej dávke (1 kapsula Goptenu 4 mg jedenkrát denne). V závislosti od znášanlivosti (napr. nežiaduce zníženie krvného tlaku) sa môže prechodne zvyšovanie dávky pozastaviť.

V prípade náhleho nežiaduceho zníženia krvného tlaku sa musí starostlivo skontrolovať sprievodná antihypertenzná liečba (vazodilatancia – lieky na rozšírenie ciev, lieky na odvodnenie, nitráty a pod.) a ak je možné, má sa dávka týchto liekov znížiť. Dávka Goptenu sa má znížiť, len ak neboli predchádzajúce opatrenia dostatočne účinné alebo možné.

Liečba pacientov s veľmi vysokým krvným tlakom alebo s ťažkým srdcovým zlyhávaním sa má začať počas hospitalizácie.

Ak užijete viac Goptenu, ako máte

Ak užijete viac kapsúl Goptenu ako máte, ihneď sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Gopten

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 neprejavia u každého.

Frekvencia pozorovaných vedľajších účinkov je definovaná nasledovne:

Veľmi časté	Postihuje viac ako 1 osobu z 10
Časté	Postihuje 1 až 10 osôb zo 100
Menej časté	Postihuje 1 až 10 osôb z 1 000
Zriedkavé	Postihuje 1 až 10 osôb z 10 000
Veľmi zriedkavé	Postihuje menej ako 1 osobu z 10 000
Neznáme	Frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

Orgánový systém	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Infekcie a nákazy</i>		Infekcia horných dýchacích ciest	Zápal priedušiek Infekcia močovej sústavy Zápal hltanu		Zápal prínosových dutín* Nádcha* Zápal jazyka*
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>			Málokrvnosť (anémia) Zníženie počtu bielych krviniek Porucha krvných doštičiek Porucha bielych krviniek		Zníženie počtu všetkých typov krvných buniek Zníženie počtu granulocytov v krvi Zníženie počtu krvných doštičiek Málokrvnosť z rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia)*
<i>Poruchy imunitného systému</i>			Precitlivenosť		
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>			Nechutenstvo Zvýšená chuť do jedla Zvýšená hladina tukov v krvi Zvýšená hladina cholesterolu v krvi Zvýšená hladina cukru v krvi Znížená hladina sodíka v krvi Zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi Dna Enzýmová		Zvýšená hladina draslíka v krvi

			abnormalita		
<i>Psychické poruchy</i>		Nespavosť Znížená pohlavná túžba (libido)	Depresia Halucinácie Úzkosť Nepokoj Apatia Porucha spánku		Stav zmätenosti*
<i>Poruchy nervového systému</i>	Bolesť hlavy Závrat	Spavosť	Mozgovocievna príhoda Náhla prechodná strata vedomia (mdloba) Migréna Pálenie, brnenie, mravenčenie kože (parestézia) Porucha chuti (dysgeúzia) Kŕčovitý svalový zášklby (myoklónia)		Prechodná nedokrvenosť mozgu (tranzitórny ischemický atak) Krvácanie do mozgu Porucha rovnováhy
<i>Poruchy oka</i>			Porucha zraku Zápal očných viečok (blefaritída) Opuch spojovky Poruchy oka		Rozmazané videnie*
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>		Závrat, točenie hlavy	Pískanie, zvonenie, hučanie v ušiach (tinnitus)		
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>		Búšenie srdca	Srdcový infarkt Nedokrvenosť srdca (ischémia) Zrýchlený tep Spomalený tep Srdcové zlyhávanie Bolesť na hrudníku (angína pektoris)		Poruchy srdcového rytmu Zastavenie srdca
<i>Poruchy ciev</i>	Nízky krvný tlak	Návaly horúčavy	Pokles tlaku krvi pri náhlom postavení sa (ortostatická hypotenzia) Vysoký krvný tlak Porucha ciev Kŕčové žily		

<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Kašeľ	Zápal horných dýchacích ciest Prekrvenie horných dýchacích ciest	Dýchavičnosť Produktívny kašeľ Zápal hltanu Bolesť v ústach a hltane Krvácanie z nosa Porucha dýchania		Bronchospazmus (krč svalstva priedušiek)
<i>Poruchy žalúdočno-črevného traktu</i>		Nevoľnosť Hnačka Zápcha Bolesť v oblasti žalúdka a čreva Porucha žalúdka alebo čreva	Vracanie Porucha trávenia Zápal žalúdka Bolesť brucha Suchosť v ústach Vracanie krvi Plynatosť		Črevná obštrukcia (upchatie čriev, ileus) Zápal pankreasu Alergický opuch čreva*
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest</i>			Zápal pečene (hepatitída)	Hromadenie žlče v žlčovodoch (cholestáza)	Žltáčka Abnormálna skúška funkcie pečene
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>		Vyrážka Svrbenie	Alergický opuch kože a slizníc (angioedém) Nadmerné potenie Psoriáza Ekzém Akné Suchosť kože Porucha kože	Psoriáza Zápal kože	Stevensov-Johnsonov syndróm Multiformný erytém* Toxická epidermálna nekrolýza (závažné kožné ochorenia) Žihľavka Vypadávanie vlasov Psoriatiformná dermatitída* (zápal kože podobný psoriáze)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>		Svalové kŕče Bolesť chrbta Bolesť v končatinách	Bolesť kĺbov Zápal kostí a kĺbov (osteoartritída) Bolesť kostí		Bolesť svalov
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>			Časté nutkanie na močenie Nadmerné močenie Obličkové zlyhanie Zmnoženie dusíkatých látok v krvi (azotémia)		

<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>		Porucha erekcie			
<i>Vrodené, familiárne a genetické poruchy</i>			Vrodená porucha tepien Chorobná šupinatosť kože (ichtyóza)		
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Celková telesná slabosť, malátnosť (asténia)	Bolesť na hrudníku Opuch okrajových častí tela, napr. končatín Pocit choroby	Opuch Únava		Horúčka
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>			Zvýšená hladina bilirubínu	Zvýšená hladina draslíka Zvýšenie pečeneového enzýmu gamaglutamyl-transferázy Zvýšenie lipázy Zvýšenie imunoglobulínu	Zníženie počtu trombocytov (krvných doštičiek) Zvýšenie kreatinínu Zvýšenie močoviny Zvýšenie laktátdehydrogenázy Zvýšenie pečeneových enzýmov (alkalickej fosfatázy, aspartátamino-transferázy, alanínamino-transferázy) Zníženie hemoglobínu Poruchy EKG
<i>Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu</i>			Úraz		

*vedľajšie účinky celej skupiny ACE inhibítorov

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 získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gopten

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte 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 Gopten obsahuje

- Liečivo je trandolapril. Jedna kapsula Goptenu obsahuje 0,5 mg, 2 mg alebo 4 mg trandolaprilu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, monohydrát laktózy, povidón, stearyl-fumarát sodný, želatína, laurylsíran sodný, oxid titaničitý (E 171), erytrozín, žltý oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172) (iba v Goptene 4 mg).

Ako vyzerá Gopten a obsah balenia

Gopten 0,5 mg: blister: 20, 28, 50 alebo 100 kapsúl
Gopten 2 mg: blister: 20, 28, 50, 98 alebo 100 kapsúl
Gopten 4 mg: blister: 14, 28, 56 alebo 98 kapsúl

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.