

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

GOPTEN 0,5 mg tvrdé tobolky
GOPTEN 2 mg tvrdé tobolky
GOPTEN 4 mg tvrdé tobolky

trandolaprilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gopten a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gopten užívat
3. Jak se přípravek Gopten užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gopten uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK GOPTEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka přípravku omezuje přeměnu angiotenzinu I na angiotenzin II.

Angiotenzin II je silná látka, vytvářená organismem, způsobující zúžení cév a zadržování tekutin. Tím, že k této přeměně nedochází, zůstávají v konečném důsledku cévy rozšířené a krevní tlak se snižuje.

Bylo prokázáno, že přípravek Gopten zlepšuje přežívání po srdečním infarktu u pacientů s poruchou funkce levé komory s projevy srdečního selhávání i bez nich anebo se zbytkovou ischemií i bez ní.

Dlouhodobá léčba přípravkem Gopten snižuje významně celkovou úmrtnost, zejména ze srdečně cévních příčin. Významně se snižuje riziko náhlé smrti a výskyt těžkého srdečního selhání.

Přípravek se užívá při léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze), při omezené funkci levé komory po srdečním infarktu a při symptomatické léčbě městnavého srdečního selhávání.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GOPTEN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Gopten

- Jestliže jste alergický(á) na trandolapril nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jakékoli další ACE-inhibitory.

- Jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) otoky na různých místech těla (angioedém).
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril / valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).
- Jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení).
- Pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pro nedostatek terapeutických zkušeností by neměl být přípravek Gopten podáván dětem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gopten se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte stenózu (chorobné zúžení) aorty nebo obstrukci (stažení, překážku) výtokové části srdce.
- Pokud trpíte těžkým poškozením funkce ledvin. Váš lékař bude pečlivě sledovat vaši funkci ledvin a možná se rozhodne Vám dávku Goptenu snížit.
- Pokud trpíte poruchou funkce jater, je zapotřebí zvláštní opatrnosti a pečlivého sledování.
- Během léčby ACE inhibitory se může objevit suchý a neproduktivní kašel, který po vysazení léčby vymizí.
- U pacientů s nekomplikovanou hypertenzí se může na začátku léčby trandolapilem nebo po zvýšení dávky výjimečně vyskytnout systémové snížení krevního tlaku, častěji u pacientů s nedostatkem tekutin a solí následkem dlouhodobé léčby diuretiky, diety s omezením solí, dialýzy, průjmu či zvracení. Tento nedostatek je třeba upravit před zahájením léčby trandolapilem.
- Na začátku léčby může u některých pacientů, kteří užívají léky na odvodnění dojít k výraznému poklesu krevního tlaku, a to i u těch pacientů, u kterých léčba léky na odvodnění začala nedávno.
- Přípravek Gopten může způsobit angioedém, který zahrnuje otok obličeje, končetin, jazyka, hlasivek a/ nebo hrtanu. Častěji se vyskytuje u pacientů černé rasy. Pokud u sebe zpozorujete známky angioedému, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc!
- U pacientů léčených ACE inhibitory se vyskytnul i střevní angioedém (opuch sliznice střeva). V případě bolesti břicha se u pacientů užívajících Gopten musí zvážit i tato možnost.
- Anafylaktické reakce (reakce z přecitlivělosti) se mohou objevit u pacientů, kteří současně s ACE inhibitory dostávají desenzibilizační léčbu proti zvířecím jedům.
- Během léčby přípravkem Gopten se nesmí provádět dialýza nebo hemofiltrace přes vysokoprůtokové polyakrylonitrilové membrány kvůli riziku vzniku anafylaktické reakce až život ohrožujícího šoku. V tomto případě je nutné převést pacienta na jiné antihypertensivum (lék snižující krevní tlak; ne však ACE inhibitor) anebo se musí použít na dialyzátoru jiná membrána.
- U pacientů užívajících ACE inhibitory a zároveň léčených LDL aferézou byly pozorovány život ohrožující anafylaktické reakce (reakce z přecitlivělosti).
- U pacientů užívajících ACE inhibitory byla pozorována agranulocytóza (pokles počtu až vymizení určitého druhu bílých krvinek v krvi) a úbytek elementů v kostní dřeni, častěji u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo onemocněním pojivové tkáně (např. lupus erythematosus, sklerodermie). U těchto pacientů je třeba zvážit pravidelné sledování počtu krevních buněk a hladin proteinů v moči, zejména při současném poškození funkce ledvin a léčbě kortikosteroidy a antimetabolity. Po ukončení léčby ACE inhibitory tyto příznaky vymizí.
- V případě chirurgického zákroku či při použití znečítlivujících přípravků snižujících krevní tlak může trandolapril blokovat tvorbu angiotenzinu II závislou na uvolnění reninu.
- Pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě: "Neužívejte přípravek Gopten".

- Pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů),
 - inhibitory neprilysinu (NEP), jako je sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný u pacientů se srdečním selháním a racekadotril, používaný u pacientů s akutním průjmem.
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Gopten není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Gopten nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu – viz bod Těhotenství a kojení.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Gopten nebyla u dětí stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Gopten

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Gopten a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Jestliže Vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Gopten. Než začnete současně s užíváním přípravku Gopten užívat nějaký volně prodejný lék (například léky k tlumení bolesti), poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Současné podání kuchyňské soli oslabuje účinek přípravku Gopten na snížení krevního tlaku. Léky snižující krevní tlak (obzvláště diuretika) zesilují účinek přípravku Gopten na snížení krevního tlaku.

Analgetika a nesteroidní antirevmatika (tj. látky k tlumení bolesti a zánětu, např. kyselina acetylsalicylová, indometacin) účinek přípravku Gopten na snížení krevního tlaku snižují.

Potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrada soli obsahující draslík, diuretika (tablety podporující močení, zejména tzv. draslík šetřící diuretika), další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).

Současné podání přípravku Gopten a lithia zvyšuje množství lithia v séru.

Při současném podání některých anestetik může dojít k nežádoucímu poklesu krevního tlaku (před plánovaným operačním výkonem je nutno informovat svého lékaře i anesteziologa, že užíváte přípravek Gopten!).

Při současném užívání přípravku Gopten a látek k ovlivnění diabetu (inzulin, tablety k úpravě diabetu) může dojít k zesílení účinku těchto léků.

Při současném užívání přípravku Gopten s kortikoidy nebo léky k potlačení imunity může být zvýšeno riziko poklesu bílých krvinek v krvi (leukopenie).

Léky proti překyselení žaludku mohou způsobit snížení hladin přípravku Gopten v krvi. Kombinace s některými typy antidepresiv zvyšuje riziko náhlého poklesu krevního tlaku.

Při současné léčbě injekcemi zlata může dojít k některým cévním reakcím (zarudnutí obličeje, nevolnosti, zvracení a poklesu tlaku).

Podobně jako u všech přípravků ke snížení tlaku, zvyšuje kombinace přípravku Gopten s neuroleptiky (léky užívané k léčbě psychóz) nebo tricyklickými antidepresivy riziko ortostatické hypotenze (nadměrný náhlý pokles krevního tlaku při zaujetí vzpřímené polohy z lehu, popřípadě sedu).

Při současném užívání přípravku Gopten s léky zvanými inhibitory NEP, jako je sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem) a racekadotril může být riziko angioedému (rychlý podkožní otok, např. v krku) zvýšeno.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Gopten " a "Upozornění a opatření").

Léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Přípravek Gopten s jídlem, pitím a alkoholem

Protože požití jídla nemá na účinek přípravku Gopten vliv, můžou se tobolky užívat nezávisle na době jídla a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Účinek současně podaného alkoholu se zvyšuje. Alkohol zvyšuje riziko hypotenze (nízký krevní tlak).

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař vám doporučí vysazení přípravku Gopten ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Gopten není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Gopten nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Přípravek Gopten není doporučen kojícím matkám a váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, zejména na počátku léčby, při zvýšené únavě, závratí anebo ve spojitosti s alkoholem, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. při řízení motorových vozidel, obsluze strojů, při práci ve výškách apod.). Tuto činnost byste měli vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Přípravek Gopten obsahuje monohydrát laktózy

Přípravek Gopten obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK GOPTEN UŽÍVÁ

Jak a kdy se má přípravek Gopten užívat

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Dávkování musí určit lékař.

Užívání tohoto přípravku

Tobolku polykejte nerozkousanou. V případě potřeby ji zapijte sklenicí vody.

Léčba vysokého krevního tlaku

Obvyklá denní dávka je 1 x denně 2 mg trandolaprilu (odpovídá 1 tobolce přípravku Gopten 2 mg).

V odůvodněných případech je možno dávku postupně zdvojnásobovat v intervalu 1-4 týdnů, maximálně však na 4 mg denně. Doporučená úvodní denní dávka se pohybuje od 0,5 mg do 1 mg až 2 mg 1x denně. Obvyklá udržovací dávka je 1-4 mg denně.

U starších pacientů s normální funkcí ledvin není nutná úprava dávky.

Pacienti s omezenou funkcí ledvin nebo s mírnými poruchami jaterních funkcí užívají na počátku léčby Gopten 0,5 mg ráno. Dávka se pak postupně zvyšuje v závislosti na reakci pacienta na léčbu. Pacienti s poruchou vodní a solné bilance (větší výdej než příjem, např. při dialýze, zvracení, průjmu, užívání diuretik) užívají v počáteční fázi Gopten 0,5 mg ráno. Tento rozdíl v bilanci solí a tekutin by měl být vyrovnán, pokud možno, ještě před začátkem léčby přípravkem Gopten.

Léčba při omezené funkci levé komory po srdečním infarktu

Léčba přípravkem Gopten po srdečním infarktu smí být zahájena po úpravě oběhu, nejdříve třetí den po prvních projevech akutního srdečního infarktu, úvodní dávkou od 0,5 mg do 1 až 2 mg jednou denně. Tato dávka se má zvyšovat postupně až na maximálně 4 mg jednou denně. V závislosti na snášenlivosti (jako např. nežádoucí snížení krevního tlaku) může být zvyšování dávky dočasně pozastaveno.

V případě náhlého nežádoucího poklesu krevního tlaku musí být veškerá doprovodná léčba snižující krevní tlak (např. léky rozšiřující cévy včetně nitrátů a diuretik) pečlivě zkontrolována, a pokud je to možné, dávka těchto léků snížena. Dávka přípravku Gopten by měla být snížena pouze tehdy, pokud předchozí opatření nebyla dostatečně účinná nebo možná.

Léčba při městnavém srdečním selhání

U pacientů s vysokým krevním tlakem, u nichž se současně vyskytuje městnavé srdeční selhání, byl při léčbě ACE inhibitory pozorován pokles krevního tlaku.

U těchto pacientů se proto léčba zahajuje podáváním tobolky 0,5 mg do 1 mg jednou denně a postupně zvyšována do maxima 4 mg 1x denně, vždy pod bedlivým dozorem lékaře.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku Gopten nebyla u dětí a dospívajících stanovena.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gopten, než jste měl(a)

Maximální u lidí ověřená denní dávka je 16 mg. Při překročení této dávky nebo při náhodném požití tobolek dítětem se ihned poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gopten

Pokud zapomenete užít jednu tabletu, vezměte si další hned, jakmile si vzpomenete (pokud již téměř nenastal čas na užití další dávky). Vzpomenete-li si až při užití další dávky léku, zapomenutou tabletu již neužívejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu: Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10), méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100), vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000), velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000).

Nežádoucí účinky se vyskytují obzvláště na počátku léčby přípravkem Gopten nebo u pacientů s poruchou vodní a solné bilance, např. při předchozí léčbě diuretiky.

Zejména při započetí léčby nebo zvýšení dávky diuretik nebo přípravku Gopten, může dojít k výraznému poklesu krevního tlaku s příznaky, jako jsou např. závratě, pocit slabosti, malátnost, zřídka i s krátkodobou ztrátou vědomí.

Mezi časté nežádoucí účinky patří: bolest hlavy, závrať, suchý kašel, který po vysazení léčby mizí, nízký krevní tlak a celková slabost.

Méně časté nežádoucí účinky jsou: nespavost, pokles libida, pocit bušení srdce, nevolnost, průjem, zácpa, bolesti v oblasti břicha, návaly horka, svědění, vyrážka a malátnost, infekce, zánět nebo otok horních cest dýchacích, bolesti zad, svalů a končetin, bolest na hrudi, poruchy erekce, spavost a celkově neobvyklé pocity, periferní edém (otok).

Vzácně se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky: infekce močových cest, zánět průdušek, zánět hltanu, pokles počtu bílých krvinek, chudokrevnost, poruchy krevních destiček, poruchy bílých krvinek, přecitlivělost, vysoká hladina krevního cukru, snížení hladiny sodíku v krvi, vysoká hladina cholesterolu v krvi, vysoká hladina tuků v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi, dna, snížená/ zvýšená chuť k jídlu, abnormální hodnoty enzymů, halucinace, deprese, poruchy spánku, úzkost, hyperaktivita, netečnost, cévní mozková příhoda, mdloby, nepravidelné záškuby svalů, pocit brnění či svědění, migréna, migréna bez aury, porucha chuti, zánět očních víček, otok spojivky, poruchy zraku, poruchy oka, ušní šelest, infarkt myokardu, nedostatečné prokrvení srdečního svalu, angina pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu), srdeční selhání, rychlé stahy srdečních komor, zvýšená tepová frekvence, snížená tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, onemocnění cév, náhlý pokles krevního tlaku při změně polohy z leže do stoje, periferní cévní poruchy, křečové žíly, dušnost, krvácení z nosu, bolest v hltanu, kašel, dýchací potíže, zvracení krve, zánět žaludku, bolesti břicha, zvracení, trávicí obtíže, sucho v ústech, plynatost, zánět jater, zvýšení hladiny sérového bilirubinu, otok, nadměrné pocení, lupénka, ekzém, akné, suchá kůže, poruchy kůže, bolest kloubů, bolesti v kostech, osteoartritida (onemocnění kloubů), selhání ledvin, hladina nebiřkoviných dusíkatých látek v krvi, nadměrné močení, časté močení, vrozená cévní vada, vyčerpanost, poranění.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s frekvencí, která nejde z dostupných dat určit: snížení počtu (až vymizení) některých, případně všech krevních elementů (krevních destiček, bílých a červených krvinek), zvýšení hladiny draslíku v krvi, krvácení do mozku, poruchy rovnováhy, tranzitorní ischemická ataka (náhlá krátkodobá funkční porucha mozku, způsobená oddělením některé z jeho částí od přísunu krve), blokáda převodu vzruchu mezi srdečními síněmi a komorami, srdeční zástava, porucha srdečního rytmu, zúžení průdušek (bronchů), neprůchodnost střevní, zánět slinivky břišní, žloutenka, abnormální testy jaterních funkcí, závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), vypadávání vlasů a ochlupení, kopřivka, bolesti svalů, horečka, vzestup hladin některých látek v krvi (kreatininu, alkalické fosfatázy, močoviny, laktátdehydrogenázy, jaterních enzymů, transmitáz), abnormality v EKG, pokles hladiny červeného krevního barviva, pokles podílu červených krvinek na celkovém objemu krve.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užití ACE inhibitorů jako skupiny a mohou se vyskytnout s frekvencí, která nejde z dostupných dat určit:

Snížení počtu červených krvinek z důvodu jejich rozpadu, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek a/ nebo zvýšená hladina antinukleárních protilátek, stavy zmatenosti, zastřené vidění, zánět vedlejších nosních dutin, rýma, zánět jazyka, otok střeva, různé formy akutních kožních reakcí (erythema multiforme, psoriatické dermatitis).

Při podezření na závažnou kožní reakci je nutno léčbu přípravkem Gopten přerušit.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Při výskytu otoku obličeje, rtů, jazyka nebo při dýchacích obtížích přerušete léčbu a ihned vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK GOPTEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Gopten obsahuje

Léčivou látkou přípravků Gopten je trandolaprilum.

Gopten 0,5 mg

- Jedna tvrdá tobolka přípravku Gopten 0,5 mg obsahuje trandolaprilum 0,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, povidon 25, natrium-stearyl-fumarát, želatina, oxid titaničitý, erythrosin, žlutý oxid železitý, natrium-lauryl-sulfát.

Gopten 2 mg

- Jedna tvrdá tobolka přípravku Gopten 2 mg obsahuje trandolaprilum 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, povidon 25, natrium-stearyl-fumarát, želatina, oxid titaničitý, erythrosin, žlutý oxid železitý, natrium-lauryl-sulfát.

Gopten 4 mg

- Jedna tvrdá tobolka přípravku Gopten 4 mg obsahuje trandolaprilum 4 mg.
- Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, povidon 25, natrium-stearyl-fumarát, želatina, oxid titaničitý, erythrosin, žlutý oxid železitý, černý oxid železitý, natrium-lauryl-sulfát

Jak přípravek Gopten vypadá a co obsahuje toto balení

Gopten 0,5 mg jsou tvrdé želatinové tobolky se spodní částí červenou a vrchní částí světle žlutou, obsahující bílý prášek.

Gopten 2 mg jsou tvrdé želatinové tobolky se spodní i vrchní částí červenou, obsahující bílý prášek.

Gopten 4 mg jsou tvrdé želatinové tobolky se spodní částí červenou a vrchní částí kaštanově hnědou, obsahující bílý až téměř bílý granulát.

Přípravky Gopten jsou dodávány v blistrech v následujících velikostech balení:

- Blistr: Gopten 0,5 mg - 20, 28, 50, 100 tobolek
Gopten 2 mg - 14, 20, 28, 84, 98 tobolek
Gopten 4 mg - 14, 28, 56, 98 tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023
Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 7. 2022