PharmaS

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица.*
- *За секое несакано дејство известете го Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Трандолаприл ПхармаС капсули и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите лекот Трандолаприл ПхармаС капсули
3. Како да го употребувате лекот Трандолаприл ПхармаС капсули
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Трандолаприл ПхармаС капсули
6. Дополнителни информации

Trandolapril PharmaS / Трандолаприл ПхармаС 0,5 mg капсули
Trandolapril PharmaS / Трандолаприл ПхармаС 2 mg капсули
Trandolapril PharmaS / Трандолаприл ПхармаС 4 mg капсули

trandolapril

Што содржат Трандолаприл ПхармаС капсулите
Активна супстанција во Трандолаприл ПхармаС капсулите е трандолаприл.

Останати супстанции се:
Трандолаприл ПхармаС 0,5 mg и 2 mg капсули
Помошни супстанции: лактоза хидрат; пченкарен скроб; натриум стеарил фумарат
Состав на капсулата: железен оксид жолт (E 172), еритрозин (E 127), титан диоксид (E 171), натриум лаурил сулфат, желатин
Принтана ознака: шелак; етанол, безводен; изопропанол; бутанол; пропилен гликол; амонијак, концентриран раствор; железен оксид црн (E 172); калиум хидроксид; пречистена вода

Трандолаприл ПхармаС 4 mg капсули
Помошни состојки: лактоза хидрат; пченкарен скроб; натриум стеарил фумарат
Состав на капсулата: железен оксид црн (E 172); железен оксид жолт (E 172); еритрозин (E 127); титан диоксид (E 171), натриум лаурил сулфат, желатин
Принтана ознака: шелак; етанол, безводен; изопропанол; бутанол; пропилен гликол; амонијак, концентриран раствор; железен оксид црн (E 172); калиум хидроксид; пречистена вода

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ПхармаС Лекови дооел Скопје
Бул. 8-ми Септември бр. 2/2 локал/13 кат 4
1 000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb, Hrvatska
Производна локација
PharmaS Centar, Industrijska cesta 5, Potok,
Popovača, Hrvatska

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ Трандолаприл ПхармаС капсули И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма
Капсула, тврда

Состав
Една капсула, тврда содржи 0,5 mg, 2 mg или 4 mg трандолаприл.

Изглед
Трандолаприл ПхармаС 0,5 mg капсули
Тврди желатински капсули, со големина "4", непровидни, капсулната капа е со жолта боја, а капсулното тело со црвена боја. Капсулите се исполнети со бел до скоро бел гранулиран прав. На жолтата непровидна капсулна капа има принтана ознака "F" со црно мастило, а на црвеното непровидно капсулно тело принтана ознака "03".

Трандолаприл ПхармаС 2 mg капсули
Тврди желатински капсули, со големина „4", непровидни, капсулната капа и тело се со црвена боја. Капсулите се исполнети со бел до скоро бел гранулиран прав. На црвената непровидна капсулна капа има принтана ознака „F" со црно мастило, а на црвеното непровидно капсулно тело има принтана ознака „06".

Трандолаприл ПхармаС 4 mg капсули
Тврди желатински капсули, со големина „2", непровидни, капсулната капа има темна кафено-црвенкаста боја, а капсулното тело црвена боја. Капсулите се исполнети со бел до скоро бел гранулиран прав. На темно кафено-црвенкастата непровидна капа има принтана ознака „F" со црно мастило, а на црвеното капсулно тело има принтана ознака „07".

Пакување
Кутија со 56 капсули од 0,5 mg во блистер пакување
Кутија со 28 капсули од 2 mg во блистер пакување
Кутија со 28 капсули од 4 mg во блистер пакување

Како дејствува лекот Трандолаприл ПхармаС капсули
Трандолаприл припаѓа на групата на лекови познати како инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (така наречени АКЕ инхибитори). АКЕ инхибиторите делуваат на тој начин што ги прошируваат крвните садови и му олеснуваат на Вашето срце да пумпа крв и така помагаат во намалувањето на крвниот притисок.

Кога се употребува лекот Трандолаприл ПхармаС капсули
- Лекот Трандолаприл ПхармаС капсули се употребува за лекување на хипертензија (висок крвен притисок).
- Заштита на срцето по срцев удар (инфаркт).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ Трандолаприл ПхармаС капсули

Немојте да го употребувате лекот Трандолаприл ПхармаС капсули:
- Ако сте алергични (пречувствителни) на трандолаприл или на некоја од помошните супстанции на лекот Трандолаприл ПхармаС капсули
- Ако сте бремени, планирате бременост или доите (видете поглавје *Бременост и доење*)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

PharmaS

- Ако боледувате од болест која се нарекува аортна стеноза (стеснување на едниот срцев залисток) или имате некоја друга патолошка промена која го забавува протокот на крв низ срцето
- Ако некогаш сте имале реакција која се нарекува ангиоедем или Quinck-ов едем. Тоа е сериозна алергиска кожна реакција проследена со појава на уртикарија и отекување на лицето, усните, јазикот или грлото).

Бидете посебно внимателни со лекот Трандолаприл ПхармаС капсули

- Ако подолго време земате диуретици (лекови кои се применуваат за мокрење) или сте на диета со намален внес на сол
- Ако неодамна сте имале тешка или долготрајна мачнина или пролив
- Ако сте имале алергиска реакција на некој друг АКЕ инхибитор (знаците на алергиска реакција може да вклучат отекување на лицето, усните, јазикот или грлото со отежнато голтање или дишење)
- Ако сте на дијализа. Известете го докторот или медицинската сестра дека земате Трандолаприл ПхармаС капсули. Во таков случај некои видови на дијализни мембрани не се соодветни за Вас.
- Ако имате некоја од овие болести: црнодробни или бубрежни нарушувања; шеќерна болест; затајување на срцето или болест која се нарекува колагенска нервна болест (понекогаш се нарекува болест на врзивното ткиво, на пример лупус или склеродермија). Информирајте го Вашиот доктор.
- Ако докторот Ви кажал дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да започнете со земањето на овој лек посоветувајте се со Вашиот доктор. Трандолаприл ПхармаС капсулите содржат лактоза, што може да биде неповолно за Вас ако имате вродена интолеранција на лактоза.

Употреба на Трандолаприл ПхармаС капсулите со храна и напиток
Трандолаприл ПхармаС капсулите може да се земаат независно од оброкот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Мора да му кажете на Вашиот доктор или фармацевт, ако сте бремени или се сомневате дека сте забремениле, пред да ја започнете терапијата со Трандолаприл ПхармаС капсули. Ако забремените за време на земање на терапијата со Трандолаприл ПхармаС капсули, веднаш посоветувајте се со Вашиот доктор.

За време на доењето, не треба да се зема Трандолаприл ПхармаС капсули.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
За време на лекувањето со трандолаприл може да почувствувате зашеметеност или вртоглавица, особено на почетокот на лекувањето. Употребата на алкохол ја влошува реакцијата, дури и кога се зема во мали количини. Поради тоа не треба да возите или да ракувате со машини или да обавувате работи за кои е потребна полна концентрација, неколку часа по земањето на првата доза, односно по секое зголемување на дозата на Трандолаприл ПхармаС капсули. Потребно е да причекате за да видите како Трандолаприл ПхармаС капсулите делуваат на Вас.

Употреба на други лекови заедно со Трандолаприл ПхармаС капсули

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате било кои од наведените лекови:

- Други лекови за третман на низок крвен притисок,
- Диуретици (лекови за мокрење) или надомест на калиум,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Нестероидни антиинфламаторни лекови (на пример: ибупрофен, диклофенак, индометацин),
- Литиум или трициклични антидепресиви (на пример: амитриптилин, дотиепин),
- Лекови од групата на транквилизатори (на пример: хлорпромазин, тиоридазин, флупентиксол),
- Симпатомиметици – како што се на пример: ефедрин, псеудоефедрин и салбутамол, а се наоѓаат во некои деконгестиви (капки за нос), лекови против кашлање или настинка и лекови за астма,
- антациди,
- алопуринол (лек за гихт) или прокаинамид (лек за лекување на нарушувањата на срцевиот ритам),
- лекови за сузбивање на имуните реакции (на пример: циклоспорин), стероидни лекови (на пример: преднизолон, хидрокортизон) или лекови за рак (канцер),
- лекови за третман на шеќерна болест.

Што не треба да заборавите ако земате Трандолаприл ПхармаС капсули

- ако Ве очекува некаков оперативен зафат, веднаш кажете му на хирургот или забарот дека земате Трандолаприл ПхармаС капсули, бидејќи тоа може да влијае на изборот на анестетик или други лекови.
- Ако треба да направите анализа на крвта или урината, кажете му на Вашиот доктор или медицинска сестра дека земате Трандолаприл ПхармаС капсули бидејќи тоа може да влијае на резултатите од анализата.
- Трандолаприл ПхармаС капсулите не треба да се даваат на деца. Тие се наменети за возрасни лица постари од 18 години.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ Трандолаприл ПхармаС капсули

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни како да го земате лекот, потребно е да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Трандолаприл ПхармаС капсулите треба да ги земате точно и во оние временски интервали како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни, прочитајте го упатството на кутијата или посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт. Капсулите не треба да се цвакаат, туку да се проголтаат цели со чаша вода. Потребно е да земете онолку капсули колку што Ви препорачал Вашиот доктор во зависност од болеста која се лекува. Ако веќе применувате диуретици, Вашиот доктор можеби ќе ја намали дозата на диуретикот или ќе Ве советува целосно да прекинете со земање на диуретикот пред да почнете со терапија со Трандолаприл ПхармаС капсули.

На кутијата од лекот се наоѓаат сликовни знаци (пиктограми) кои на разбирлив и едноставен начин Ви прикажуваат како да го земате лекот.

Сликовните знаци (пиктограми) на кутијата

служат за да го означат периодот од денот и бројот на капсули кои треба да ги земете.
Така на пример, ако докторот Ви препишал да земете *една* капсула наутро, фармацевтот при издавање на лекот ќе ги пополни празните полиња на следниот начин:

Хипертензија (висок крвен притисок)
Вообичаена почетна доза е една капсула од 0,5 mg еднаш дневно. Вашиот доктор веројатно ќе ја зголеми дозата на 1 mg или 2 mg еднаш дневно. Најголема дозволена дневна доза од Трандолаприл ПхармаС капсули е 4 mg.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Состојба по преживеан срцев удар
Лекувањето започнува брзо по срцевиот удар, најчесто со ниска доза од 0,5 mg дневно. Вашиот доктор веројатно постапно ќе ја зголемува дозата најмногу до 4 mg дневно.

Пациенти со бубрежни нарушувања
Ако имате бубрежни проблеми, максимална дозволена доза Трандолаприл ПхармаС е една капула од 2 mg еднаш дневно.

Ако сте земале поголема доза од лекот Трандолаприл ПхармаС капсули отколку што треба
Ако Вие или некој Ваш познат случајно земал поголема доза од лекот отколку што е препишано (предозирање), веднаш известете го докторот или појдете до најблиската болница. Земете го пакувањето од лекот со Вас. На тој начин докторот ќе знае што сте испиле.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Трандолаприл ПхармаС капсули
Ако сте заборавиле да го земете лекот, направете го тоа веднаш штом се сетите, освен ако се приближило времето за следната доза. Во тој случај не ја земајте пропуштената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да го земате лекот Трандолаприл ПхармаС капсули
Многу е важно да ги земате капсулите редовно се додека Вашиот доктор не ве посоветува поинаку. Не ја прекинувајте терапијата затоа што сте се почувствувале подобро, бидејќи може да се влоши Вашата здравствена состојба. Секогаш посоветувајте се со Вашиот доктор пред да ја прекинете терапијата.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања за употребата на лекот Трандолаприл ПхармаС капсули, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Трандолаприл ПхармаС капсули може да има несакани дејства.

Веднаш престанете со земање на капсулите и побарајте помош од доктор ако се појават:
- Кожен исип или чешање
- Отежнато, гласно дишење, отекување на лицето, усните или грлото, бидејќи може да укажуваат на алергиска реакција.

Ако забележите некои од овие знаци, веднаш известете го докторот:
- Пожолтување на очите и/или кожата,
- Тешка болка во грлото вклучувајќи многу висока температура,
- Силна болка во стомакот вклучувајќи надуеност и повраќање

Опишани се следниве несакани дејства за време на примена на некои АКЕ инхибитори, но не мора да се однесуваат за Трандолаприл ПхармаС капсулите:

Чести несакани дејства (помалку од 1 од 10, а повеќе од 1 од 100 пациенти (1-10%)): кашлање, главоболка, слабост и зашеметеност

Помалку чести несакани дејства (повеќе од 1 од 1 000, но помалку од 1 од 100 пациенти (0,1-1%)): неправилна работа на срцето (палпитации), нагол пад на крвниот притисок, мачнина, чешање, кожен исип

Ретки несакани дејства (повеќе од 1 од 10 000, но помалку од 1 од 1 000 пациенти (0,01% - 0,1%)) и *многу ретки несакани дејства* (помалку од 1 од 10 000 пациенти (<0,01%)): тегоби во

желудникот, пролив, нарушувања на варењето, запек, сува уста и алергиски реакции, затнат нос или синуси, отежнато дишење, бронхитис, воспаление на јазикот, воспаление на црниот дроб или панкреасот, затнати црева и крвни нарушувања како на пример: анемија.

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ Трандолаприл ПхармаС капсули

Лекот Трандолаприл ПхармаС капсули чувајте го на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 30°C.

Лекот Трандолаприл ПхармаС капсули не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Неупотребениот лек не треба да се фрла со отпадоците од домаќинството. Неупотребениот лек секогаш вратете го на Вашиот фармацевт. Така ќе помогнете во заштитата на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот
/

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ