

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trandogen, 0,5 mg, 2 mg, kapsułki twarde (Trandolaprilum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Trandogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trandogen
3. Jak stosować lek Trandogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trandogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trandogen i w jakim celu się go stosuje

Trandolapryl, substancja czynna leku Trandogen, należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (określanych również inhibitorami ACE). Inhibitory ACE zmniejszają napięcie naczyń krwionośnych, co ułatwia pracę serca polegającą na pompowaniu krwi do różnych części ciała. Pomaga to w obniżeniu ciśnienia tętniczego krwi.

Lek Trandogen jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Może być także stosowany w celu zapewnienia ochrony serca po przebytym zawale serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trandogen

Kiedy nie stosować leku Trandogen

- jeśli pacjent ma uczulenie na trandolapryl, inne ACE inhibitory (np. peryndopryl lub ramipryl) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk dłoni, twarzy, ust, języka lub gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu, z możliwym wystąpieniem swędzącej wysypki lub pokrzywki) lub obrzękiem Quinckego (jest to skórna reakcja alergiczna o ciężkim przebiegu) po zastosowaniu inhibitora ACE
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny wystąpił obrzęk naczynioruchowy
- jeśli pacjentka jest w 3 lub dalszym miesiącu ciąży (wskazane jest także unikanie stosowania leku Trandogen we wczesnych miesiącach ciąży – patrz punkt ciąży)
- jeśli pacjent ma cukrzycę, upośledzoną czynność nerek lub jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskirenem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trandogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- - jeśli pacjent niedawno rozpoczął stosowanie leków moczopędnych lub stosował je przez długi czas; stosuje dietę o małej zawartości soli, cierpi lub cierpiał na ciężkie i długotrwałe wymioty lub biegunkę lub jest odwodniony. Pacjent jest bardziej narażony na bardzo duży spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie), kiedy zaczyna przyjmować tabletki, które mogą powodować omdlenia lub zawroty głowy,
- jeśli pacjent został poinformowany, że występuje u niego zwężenie naczyń krwionośnych jednej lub obu nerek,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie jednej z zastawek serca (zwężenie aorty) lub zwężenie odpływu z lewej komory serca . Nie należy wtedy stosować leku Trandogen. Lekarz zmieni lek na bardziej odpowiedni dla pacjenta,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nazywaną kolagenozą naczyń (określaną również chorobą tkanki łącznej, np. toczeń lub twardzina). Pacjent jest bardziej narażony na zmiany w krwi, które mogą doprowadzić do rozwoju zakażenia,
- jeśli pacjent jest pochodzenia Afro-Karaibskiego . Lek Trandogen może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi lub może zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę. Trandogen może spowodować zbyt duże obniżenie stężenia glukozy we krwi,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub marskość wątroby z obrzękami, które mogą występować również wokół żołądka . Pacjent jest bardziej narażony na bardzo duży spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie), kiedy zaczyna przyjmować tabletki, które mogą powodować zawroty głowy lub omdlenia,
- jeśli pacjent ma problemy z naczyniami krwionośnymi wewnątrz mózgu lub miał udar mózgu, ponieważ będzie on wymagać ścisłego nadzoru lekarza na początku leczenia oraz gdy dawka leku zostanie zmieniona,
- jeśli pacjent jest dializowany , ponieważ może być on narażony na ryzyko wystąpienia poważnych reakcji alergicznych (niektóre rodzaje błon dializacyjnych mogą nie być odpowiednie). Może być konieczne ścisłe monitorowanie stanu pacjenta przez lekarza.
- jeśli pacjent ma inne problemy z wątrobą lub nerkami, w tym, jeśli pacjent przebył przeszczep nerki .
- jeśli pacjent ma ponad 70 lat i ma zbyt duży poziom kwasu we krwi (kwasica metaboliczna). Może to zwiększać stężenie potasu we krwi, co może powodować problemy z sercem,
- jeśli pacjent jest leczony lekiem, który osłabia odpowiedź immunologiczną,
- jeśli u pacjenta wykonywana jest afereza lipoprotein o małej gęstości (LDL) (mechaniczne usuwanie cholesterolu z krwi),
- jeśli u pacjenta planowane jest leczenie odczulające w celu zmniejszenia alergii na użądlenie (np. pszczoły lub osy).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagoniści receptora angiotensyny II (ARB – ang. angiotensin II receptor blocker) (znane jako sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), w szczególności gdy u pacjenta występują problemy z nerkami spowodowane przez cukrzycę,
 - aliskiren.

Lekarz w regularnych odstępach czasu może sprawdzać funkcjonowanie czynności nerek, poziom ciśnienia krwi oraz ilość elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje w rozdziale: „Kiedy nie stosować leku Trandogen”.

Pacjentki, które są w ciąży (lub mogą zajść w ciążę) muszą powiedzieć o tym lekarzowi. Nie zaleca się stosowania leku Trandogen w pierwszych miesiącach ciąży i nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży, gdyż może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Podczas stosowania leku Trandogen

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza:

- Zawroty głowy lub omdlenia po zastosowaniu pierwszej dawki leku. U niektórych pacjentów występują zawroty głowy, osłabienie, omdlenia lub nudności po zastosowaniu pierwszej dawki lub po jej zwiększeniu.
- Nagły obrzęk warg, języka, twarzy, gardła lub szyi, czasem także dłoni i stóp, świszczący oddech lub chrypka. Stan ten nazywany jest obrzękiem naczynioruchowym. Może wystąpić on w każdym momencie w trakcie leczenia.
- Ból brzucha, czasem także nudności lub wymioty. Może być to objaw obrzęku naczynioruchowego w żołądku (obrzęk naczynioruchowy jelit).
- Wysoka temperatura, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (mogą to być objawy zakażenia wywołane obniżoną liczbą białych krwinek).
- Zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka) lub wzrost aktywności enzymów wątrobowych obserwowany w badaniach krwi. Mogą to być objawy choroby wątroby.
- Uporczywy kaszel.

Jeśli pacjent wymaga operacji lub będzie miał znieczulenie, powinien powiadomić lekarza, dentystę lub personel szpitala o stosowaniu leku Trandogen, ponieważ stosowanie w tym czasie leku Trandogen może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia tętniczego.

Lekarz może przeprowadzić badania krwi przed rozpoczęciem leczenia a podczas leczenia monitorować stężenie potasu we krwi i czynność nerek.

Lek Trandogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, preparatach ziołowych lub naturalnych. Należy pamiętać, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu trandolaprilu, jeśli podczas leczenia lub wkrótce po zakończeniu leczenia trandolaprilem pacjent otrzymuje inny lek. Lekarz może zmienić dawkę i / lub podjąć inne środki ostrożności.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ może to nasilać działanie leku Trandogen,
- leki moczopędne oszczędzające potas, takie jak spironolakton, amilorid i triamteren lub kanrenonian potasu i suplementy potasu, gdyż mogą one spowodować wzrost poziomu potasu w organizmie,
- diuretyki pętłowe, takie jak torsemid i furosemid oraz tiazydowe leki moczopędne, takie jak chlorotiazyd i bendroflumetiazyd, ponieważ mogą one spowodować poważne spadek ciśnienia krwi,
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (NLPZ - np. ibuprofen, diklofenak, indometacyna, kwas acetylosalicylowy i inhibitory COX - 2), mogą one zmniejszać działanie leku Trandogen,
- lit, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych, ponieważ Trandogen może zwiększać stężenie leku w organizmie,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, dosulepin), wymienione leki mogą nasilać działanie leku Trandogen,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina, glibenklamid lub gliklazyd), lek Trandogen może spowodować zbyt duże obniżenie stężenia glukozy we krwi,
- leki zobojętniające sok żołądkowy, stosowane w celu złagodzenia niestrawności, nie należy stosować ich w ciągu 2 godzin od zastosowania leku Trandogen. Wynika to z faktu, że leki zobojętniające mogą zatrzymać wchłanianie leku Trandogen.
- allopurynol (stosowany w dnie moczanowej) lub prokainamid (stosowany przy zaburzeniach rytmu serca), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia niskiego poziomu białych krwinek w organizmie,

- leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna), które obniżają odpowiedź immunologiczną organizmu , leki steroidowe (np. prednizolon , hydrokortyzon) lub leki przeciwnowotworowe (cytostatyki), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia niskiego poziomu białych krwinek w organizmie,
- leki zawierające efedrynę, noradrenalinę (norepinefrynę) lub adrenalinę (epinefrynę), gdyż zmniejszają one efekt działania leku Trandogen,
- leki zawierające aurotiomalat sodu (złoto), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- opiaty (silne leki przeciwbólowe), takie jak metadon, kodeina i morfina, ponieważ mogą one spowodować spadek ciśnienia krwi,
- leki przeciwpysychotyczne, takie jak chlorpromazyna, tiorydazyna, flupentiksol ponieważ mogą one spowodować spadek ciśnienia krwi, antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje w punktach: "Kiedy nie stosować leku Trandogen" i "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Należy skontaktować się z lekarzem i poinformować go o przyjmowaniu wyżej wymienionych leków. Może zachodzić konieczność dostosowania dawki.

Trandogen z alkoholem

Spożywanie alkoholu nasila działanie leku Trandogen obniżające ciśnienie tętnicze krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli uważa się, że jest się w ciąży (lub planuje się ciążę). Lekarz powinien doradzić odstawienie trandolaprilu przed zajściem w ciążę lub w momencie, gdy pacjentka dowie się o ciąży i zalecić stosowanie innego leku w zastępstwie trandolaprilu. Trandolapril nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie może być zażywany powyżej 3 miesiąca ciąży, gdyż może to spowodować poważne wady dziecka, jeżeli jest stosowany powyżej 3 miesiąca ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o rozpoczęciu karmienia piersią. Tranlapril nie jest zalecany u kobiet karmiących i lekarz powinien zalecić wybór innego rodzaju leczenia, jeżeli pacjent zamierza w dalszym ciągu karmić piersią. Ma to szczególne znaczenie w przypadku karmienia noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób lek trandolapril może wywoływać zawroty głowy, omdlenia lub uczucie zmęczenia, zwłaszcza na początku leczenia. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani wykonywać jakichkolwiek innych czynności wymagających wzmożonej uwagi w ciągu kilku godzin po przyjęciu pierwszej dawki lub po każdym zwiększeniu dawki. Należy poczekać i zaobserwować, jaki wpływ na pacjenta ma przyjmowanie leku.

Lek Trandogen zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek Trandogen (dawki: 0,5 mg i 2 mg) zawiera żółcień pomarańczową (E110).

Barwnik ten może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Trandogen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając szklanką wody. Kapsułki należy przyjmować zawsze o tej samej porze doby.

Liczba zażywanych kapsułek zależy od tego, z jakiej powodu prowadzone jest leczenie. Jeśli pacjent przyjmował leki moczopędne przed rozpoczęciem stosowania leku Trandogen, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku moczopędnego, a nawet jego odstawienie.

Dorośli:

Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze):

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg raz na dobę. Lekarz prawdopodobnie zaleci zwiększenie tej dawki do 1-2 mg na dobę. Dawka maksymalna wynosi 4 mg na dobę.

Pacjenci z niewydolnością serca i wysokim ciśnieniem tętniczym:

Leczenie będzie rozpoczynane w warunkach szpitalnych. Zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg raz na dobę.

Leczenie po przebytych zawale mięśnia sercowego:

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się już w trzeciej dobie po przebytych zawale mięśnia sercowego, przeważnie od małej dawki wynoszącej 0,5 mg na dobę. Lekarz prawdopodobnie zaleci stopniowe zwiększenie tej dawki do dawki maksymalnej wynoszącej 4 mg na dobę.

Dawka dla dorosłych leczonych wcześniej lekami moczopędnymi (diuretykami):

Leczenie lekami moczopędnymi należy przerwać co najmniej 72 godziny (3 doby) przed rozpoczęciem stosowania leku Trandogen i (lub) leczenie może być rozpoczynane od dawki 0,5 mg raz na dobę. Następnie dawka zostanie dostosowana, w zależności od wyników leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki, jeśli czynność nerek jest prawidłowa. lekarz będzie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi oraz czynność nerek podczas leczenia.

Należy jednak zachować ostrożność, jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie leki moczopędne lub w przypadku zaburzeń czynności serca, wątroby lub nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie należy stosować leku Trandogen u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od wyników badań laboratoryjnych (0,5 - 1 mg na dobę).

Pacjenci dializowani: 0,5 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Dawka początkowa wynosi 0,5 mg na dobę. Następnie lekarz może dostosować dawkę w razie potrzeby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trandogen

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku i złego samopoczucia należy skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub apteką.

Objawy przedawkowania to: znaczne obniżenie ciśnienie tętniczego krwi, wstrząs, spowolnienie procesów myślowych (letarg), wolne tętno, zaburzenia elektrolitowe i pogorszenie czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Trandogen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trandogen

Ważne jest, aby przyjmować kapsułki do czasu, gdy lekarz zaleci przerwanie leczenia. Nie należy przerywać leczenia, jeśli pacjent czuje się lepiej. Po przerwaniu stosowania leku, stan zdrowia może ulec pogorszeniu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Trandogen, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych oraz udać się do szpitala lub zasięgnąć porady lekarza:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- wzrost liczby zakażeń, takich jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (może to oznaczać, zmniejszenie liczby białych krwinek w organizmie)
- nagła zapaść, drętwienie lub osłabienie rąk i nóg, bóle głowy, zawroty głowy i dezorientacja, zaburzenia widzenia, trudności w połykaniu, niewyraźna mowa lub utrata mowy (mogą to być objawy udaru mózgu lub mini udaru spowodowanego zakrzepem lub krwawieniem skutkującym dopływem krwi do części mózgu)
- uczucie ciężkości lub ucisku na klatkę piersiową z bólem w klatce piersiowej i skróceniem oddechu podczas ćwiczeń (mogą to być oznaki problemów z sercem, takich jak dusznica)
- nagły ból w klatce piersiowej, który może rozprzestrzeniać się do szyi lub ramienia, z uczuciem duszności (mogą to być objawy zawału serca lub innych problemów z sercem)
- nieregularne bicie serca, szybkie lub wolne, jeśli jest szybkie, pacjent może czuć łomotanie w klatce piersiowej (może to wywołać nieregularne obraz w zapisie EKG)
- zmniejszenie wydolności pracy serca, które może powodować zmęczenie, osłabienie i/lub zatrzymanie płynów z obrzękiem nóg i kostek, trudnościami w oddychaniu, w tym odkrztuszaniem wodnistej lub pianistej flegmy
- krwawe wymioty (można zauważyć cząstki, które wyglądają jak fusy)
- zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, blade stolce, zmęczenie, gorączka, nudności, osłabienie, senność, bóle brzucha, wyniki badań pokazują zaburzenia czynności wątroby lub wysokie stężenie bilirubiny we krwi (które mogą być objawami problemów z wątrobą lub zablokowaniem przewodu żółciowego)
- nagły obrzęk warg, języka, twarzy, gardła lub szyi, które może prowadzić do trudności w połykaniu lub oddychaniu lub czerwone swędzące obrzęki znane jako pokrzywka (są to objawy reakcji alergicznej)
- produkowanie niewielkiej ilości moczu lub brak produkcji moczu, mętny mocz lub krew w moczu, ból podczas oddawania moczu lub ból w dole pleców (mogą to być oznaki poważnych problemów z nerkami)
- wady wrodzone, w tym choroby skóry i nieprawidłowe tworzenie się naczyń krwionośnych
- zmęczenie, duszność, zimne ręce i stopy oraz błądliwość skóry, trudności w gojeniu się ran (może to oznaczać małą liczbę czerwonych krwinek w organizmie)

Częstości nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- osłabienie, siniaki niewyjaśnionego pochodzenia lub krwawienie częstsze niż zwykle, potencjalnie ciężkie, zakażenia (mogą to być objawy silnego obniżenia poziomu wszystkich rodzajów komórek krwi)
- uporczywe zaparcia z obrzękiem brzucha i wymiotami (mogą to być objawy blokady w jelicie cienkim)

- silny ból brzucha, który może promieniować do pleców (może to być oznaka problemów z trzustką)
- stan skóry z powstawaniem poważnymi pęcherzy i krwawieniem w okolicy warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub ciężkich reakcji skórnych, które zaczynają się od bolesnych czerwonych obszarów, a następnie powstają duże pęcherze i kończący się złuszczeniem warstw skóry. Towarzyszą temu gorączka i dreszcze, bóle mięśni i ogólne złe samopoczucie (toksyczna martwica naskórka).

Inne działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy lub ból głowy
- niskie ciśnienie krwi
- ogólne osłabienie
- kaszel, któremu może, ale nie musi towarzyszyć produkowanie śluzu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- trudności ze snem
- zmniejszenie lub brak popędu seksualnego
- senność
- uczucie wirowania z zaburzeniami równowagi (zawroty głowy)
- uderzenia gorąca
- duszność, ból gardła, przeziębienie lub objawy grypopodobne (może to oznaczać infekcję, zator lub zapalenie dróg oddechowych)
- wymioty lub problemy z jelitami, takie jak biegunka, zaparcia, ból brzucha
- świąd, wysypka
- ból pleców, skurcze mięśni lub ból w rękach i nogach
- trudności w utrzymaniu erekcji
- ogólne złe samopoczucie
- ból w klatce piersiowej
- zatrzymywanie płynów, obrzęk rąk, stóp lub kostek
- uczucie bicia serca w klatce piersiowej

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej (może być to spowodowane dużym spadkiem ciśnienia krwi)
- dyskomfort lub pieczenie lub trudności w oddawaniu moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu (może to oznaczać infekcję nerki, pęcherza moczowego lub przewodów, które je łączą)
- wzrost ilości wydalanego moczu
- wysoki poziom tłuszczów, takich jak cholesterol we krwi (może to zwiększać ryzyko zakrzepów)
- badania krwi mogą wykazywać wysokie poziomy glukozy, kwasu moczowego i innych związków zawierających azot, niski poziom sodu albo nieprawidłowy poziom enzymów
- zwiększenie lub zmniejszenie apetytu
- obrzęk, bóle stawów, szczególnie w palcach ze względu na nagromadzenie kryształów (dna)
- nerwowość, pobudzenie, niepokój, depresja, może wystąpić brak zainteresowania i entuzjazmu, lub widzenie, czucie i słyszenie rzeczy, których nie ma
- omdlenia, drganie mięśni, mrowienie rąk i stóp
- migreny z aurą lub bez, lub utrata smaku
- problemy z oczami i wzrokiem, takie jak zapalenie, obrzęk powiek, łzawienie oczu, niewyraźne widzenie lub podwójne widzenie
- stałe dzwonienie w uszach
- wysokie ciśnienie krwi
- spadek temperatury rąk i stóp lub żyłaki
- krwawienie z nosa, podrażnienie gardła lub katar
- obrzęk błony śluzowej żołądka
- wymioty, niestrawność, suchota w jamie ustnej lub wiatry

- nadmierne pocenie się
- srebrne tarcze łuszczące na powierzchni skóry (łuszczyca) lub stan zapalny, obrzęk, zaczerwienienie, swędzenie, łuszczenie się skóry (egzema)
- trądzik lub suchość skóry
- osłabienie mięśni lub ból mięśni, stawów i kości. Stawy mogą być także sztywne i opuchnięte
- zmęczenie
- rany
- zablokowanie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych, które może prowadzić do krwawienia z naczyń krwionośnych lub z poważniejszych przypadkach zniszczyć otaczającą tkankę

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie stężenia potasu we krwi
- problemy z wagą
- zwiększenie stężenia kreatyniny, mocznika, fosfatazy alkalicznej, dehydrogenazy mleczanowej we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań krwi
- utrata włosów
- gorączka
- zmniejszenie ilości białka przenoszącego tlen we krwi (hemoglobina), hematokrytu

Inne działania niepożądane były obserwowane po przyjmowania inhibitorów ACE (innych niż Trandogen). Częstotliwość ich wystąpienia nie może być określona na podstawie dostępnych:

- obrzęk błony śluzowej jelit
- trudności w poznaniu lub przypominaniu sobie ludzi, gdzie się jest i jaki jest czas lub problemy z pamięcią
- trudności w oddychaniu przez nos z bólem twarzy (mogą to być objawy problemów z zatokami)
- obrzęk języka
- wzrost krwi krwinek białych i wzrost markerów we krwi, które wskazują że układ odpornościowy może atakować organizm.
- wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trandogen

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trandogen

- Substancją czynną leku jest trandolapryl
- Jedna kapsułka zawiera 0,5 mg, 1 mg, lub 2 mg trandolaprylu
- Innymi składnikami leku są: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Trandogen zawiera laktozę”), skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, dimetykon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna. Otoczką kapsułki zawiera żelatynę, tytanu dwutlenek (E171) i erytrozyna (E127). Ponadto każda kapsułka zawiera również:
0,5 mg: żółcień pomarańczowa (E110) (patrz punkt 2 „Trandogen zawiera żółcień pomarańczową”), żółcień chinolinowa (E104)
2 mg: żółcień pomarańczowa (E110) (patrz punkt 2 „Trandogen zawiera żółcień pomarańczową”)

Jak wygląda lek Trandogen i co zawiera opakowanie

Każda kapsułka zawiera biały proszek.

0,5 mg: jasnoszkarłatne / ciemnożółte kapsułki

2 mg: jasnoszkarłatne / jasnoszkarłatne kapsułki

Dostępne opakowania: 28 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny:

Generics UK Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Wielka Brytania

Wytwórca:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi
Greece

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Aleja Komisji Edukacji Narodowej 95
02-777 Warszawa
Tel: +48 22 546 64 00
Fax: +48 22 644 22 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2015

