Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GOPTEN 0,5 mg capsule rigide
GOPTEN 2 mg capsule rigide
Trandolapril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GOPTEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GOPTEN
3. Come prendere GOPTEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GOPTEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GOPTEN e a cosa serve

GOPTEN è un medicinale che contiene trandolapril, un principio attivo appartenente al gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori). Tali farmaci rilassando i vasi sanguigni, aiutano il cuore a pompare efficacemente il sangue in tutto il corpo e riducono la pressione del sangue.

GOPTEN è usato:
- per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa);
- per proteggere il cuore dopo un infarto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GOPTEN

Non prenda GOPTEN se:
- soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
- è in gravidanza da più di 3 mesi (secondo e terzo trimestre). È preferibile evitare l'uso di GOPTEN anche all'inizio della gravidanza – vedere "Gravidanza e allattamento";
- ha avuto gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della gola e/o difficoltà a respirare, causati da una malattia chiamata angioedema ereditario/idiopatico;
- ha un ostacolo che rallenta il flusso di sangue nel cuore, come un restringimento o ostruzione delle valvole del cuore (stenosi o ostruzione aortica);
- ha avuto una reazione allergica dopo aver assunto altri farmaci ACE-inibitori, chiamata angioedema allergico (edema di Quincke) che si manifesta con lesioni della pelle (orticaria) e gonfiore delle estremità, del viso, della lingua, della bocca e della gola e/o difficoltà a respirare;
  - è allergico (ipersensibile) al trandolapril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere GOPTEN, poiché potrebbe essere necessario effettuare esami di controllo o modificare la terapia, se:

- è in trattamento con diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) o sta facendo una dieta a basso contenuto di sale;
- ha avuto recentemente episodi gravi o prolungati di vomito o diarrea;
- ha problemi al fegato ad esempio cirrosi ascitica, insufficienza epatica;
- ha problemi ai reni, ad esempio soffre di insufficienza renale, ha una stenosi bilaterale o unilaterale dell'arteria renale, possiede un unico rene o ha subito un trapianto di reni;
- è in dialisi (alcune membrane utilizzate nella dialisi non dovrebbero essere usate in pazienti in trattamento con GOPTEN);
- ha il diabete mellito;
- soffre di problemi al cuore, ad esempio cardiopatia ischemica, insufficienza cardiaca congestizia, disfunzione ventricolare sinistra a seguito di infarto miocardico;
- soffre di disturbi ai vasi sanguigni cerebrali (problemi cerebrovascolari);
- ha malattie che colpiscono il collagene dei vasi (collagenopatie vascolari) come ad esempio lupus eritematoso e sclerodermia;
- ha un livello elevato di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- è in trattamento per curare la carenza di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- sta effettuando una terapia di depurazione del sangue dai grassi (LDL aferesi) o di desensibilizzazione ai veleni di animali;
- sta assumendo farmaci immunosoppressori/antitumorali come ad esempio tensirolimus, sirolimus, everolimus.
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete (nefropatia diabetica);
- aliskiren.

In tali casi, il medico potrà controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari (vedere "Non prenda GOPTEN" e "Altri medicinali e GOPTEN").

- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo o sottomucoso in sedi come ad esempio la gola) è maggiore:

- sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);

- deve sottoporsi ad interventi chirurgici o prendere anestetici (vedere paragrafo "Altre informazioni importanti").

Durante il trattamento con GOPTEN è consigliabile eseguire periodici esami del sangue e delle urine, in particolare nei soggetti affetti da collagenopatie.

Bambini e adolescenti
GOPTEN non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e GOPTEN
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo:

- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere "Non prenda GOPTEN" e "Avvertenze e precauzioni");
- farmaci utilizzati per la pressione alta;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio, diuretici (compresse che facilitano la minzione, in particolare quelli cosiddetti risparmiatori di potassio), altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo);
- farmaci contro l'infiammazione, ad esempio farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), come l'ibuprofene o l'acido acetilsalicilico (noto come aspirina);
- farmaci usati per trattare la depressione o gli sbalzi d'umore (ad esempio litio, neurolettici o antidepressivi imipraminici);
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- simpaticomimetici (farmaci usati come decongestionanti, o contro la tosse, il raffreddore e l'asma);
- antiacidi (usato per trattare indigestione e/o bruciore di stomaco);
- farmaci che riducono le difese immunitarie (immunosoppressori);
- farmaci contro i tumori (citostatici);
- allopurinolo (usato contro la gotta);
- cortisonici, farmaci usati contro l'asma grave o le reazioni allergiche;
- farmaci usati per alcuni disturbi del cuore (procainamide e β-bloccanti);
- farmaci usati contro il diabete (ad esempio l'insulina e ipoglicemizzanti orali);
- sali d'oro, utilizzati nell'artrite reumatoide.

Altre informazioni importanti
- Se deve sottoporsi ad interventi chirurgici o prendere anestetici, è importante che dica al chirurgo o al dentista che sta assumendo GOPTEN, poichè questo medicinale può influenzare l'anestetico o altri trattamenti utilizzati.
- Se ha effettuato un esame del sangue o delle urine, si ricordi di dire al medico che sta assumendo GOPTEN, poichè alcuni paramentri possono risultare alterati.
- Se è in dialisi, è importante che avverta il medico che sta assumendo GOPTEN, poiché potrebbero verificarsi delle reazioni allergiche.

GOPTEN e alcol
Non assuma GOPTEN con alcol poiché ciò potrebbe aumentare l'effetto di questo medicinale, con conseguente forte abbassamento della pressione del sangue.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, se accerta una gravidanza durante il trattamento con GOPTEN, contatti immediatamente il medico poiché è necessario interrompere la terapia con GOPTEN e modificare il trattamento con un'appropriata alternativa.

GOPTEN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere utilizzato se è in gravidanza da più di 3 mesi, in quanto la terapia con questo medicinale può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere "Non prenda GOPTEN").

Allattamento
Se sta allattando con latte materno contatti immediatamente il medico.
GOPTEN non è raccomandato per le madri che allattano: il medico modificherà il trattamento con GOPTEN con un'appropriata alternativa; ciò è particolarmente importante se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è consigliabile guidare o usare macchinari per diverse ore dopo aver assunto la prima dose del trattamento o dopo un aumento della dose di GOPTEN.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GOPTEN contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere GOPTEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose dipende dal motivo per il quale sta prendendo GOPTEN:

- **Pressione alta del sangue**

La dose iniziale abituale è di 1 capsula da 2 mg una volta al giorno.
Dopo 2 o 4 settimane di terapia, in base alla sua risposta, il medico potrà decidere di raddoppiare tale dose.
In caso di problemi renali o precedente terapia con diuretici, il medico le prescriverà 1 capsula da 0,5 mg una volta al giorno; se necessario, il medico potrà aumentare tale dose a 1 mg al giorno.

- **Proteggere il cuore dopo un infarto**

Il trattamento sarà di solito iniziato dopo 3-7 giorni dall'attacco di cuore; la dose abituale è 1 capsula da 0,5 mg al giorno. Il medico potrà aumentare tale dose gradualmente, fino ad un massimo di 4 mg una volta al giorno.

Modo di assunzione
La capsula deve essere ingerita bevendo un po' di acqua e può essere assunta con o senza cibo.

Se prende più GOPTEN di quanto deve, potrebbe notare grave o brusco abbassamento della pressione del sangue (ipotensione, shock), abbassamento dei battiti del cuore (bradicardia), distacco dalla realtà (stupore), alterazione degli ioni nel sangue (disturbi elettrolitici) e problemi ai reni (insufficienza renale).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GOPTEN contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere GOPTEN
Prenda GOPTEN non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della singola capsula.

Se interrompe il trattamento con GOPTEN
Se interrompe il trattamento con GOPTEN la sua condizione potrebbe peggiorare. È importante che continui a prendere regolarmente questo medicinale anche se si sente bene; **non** interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, GOPTEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere GOPTEN e si rivolga immediatamente ad un medico se nota uno o più dei seguenti sintomi:

- gonfiore del viso, degli occhi, delle estremità, delle labbra, della lingua, della gola e/o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

difficoltà a respirare (angioedema). Tale effetto indesiderato si verifica raramente;
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, formazione di bolle ed esfoliazione (esempio Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica). La frequenza di tale effetto indesiderato non è nota.

Contatti il medico il prima possibile se nota:
- ingiallimento degli occhi e/o della pelle (ittero).

Contatti il medico se durante la terapia con GOPTEN nota:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa;
- capogiro;
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- tosse;
- debolezza (astenia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia), sonnolenza;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- vertigini;
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- vampate di calore;
- infiammazione, infezione o sensazione di gonfiore (congestione) del naso e della gola (tratto respiratorio superiore);
- disturbi allo stomaco o all'intestino come nausea, diarrea, dolore, difficoltà ad evacuare (costipazione);
- eruzione della pelle (rash), prurito;
- dolore alla schiena o al petto, dolore alle gambe e/o alle braccia, gonfiore di mani e/o piedi;
- spasmi ai muscoli;
- problemi di erezione;
- malessere e sensazione di disagio corporeo.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- infezione della vescica o dell'uretra (tratto urinario);
- infiammazione della gola (faringite) o dei bronchi (bronchite);
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o dei globuli rossi (anemia);
- alterazione dei globuli bianchi o delle piastrine;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- aumento del livello degli zuccheri (iperglicemia) o del colesterolo (ipercolesterolemia) o dei grassi (iperlipidemia) nel sangue o diminuzione del sodio nel sangue (iponatremia);
- gotta o aumento del livello di acido urico nel sangue;
- aumento o diminuzione dell'appetito;
- alterazione della funzione degli enzimi;
- allucinazioni, depressione, disturbi del sonno, ansia, agitazione, mancanza di motivazione (apatia);
- ictus (accidente cerebrovascolare), svenimento;
- contrazione involontaria di un muscolo (mioclono);
- alterazione della sensibilità (parestesia);
- dolore che interessa metà testa (emicrania) con o senza sensazione di cerchio alla testa (aura);
- alterazione del gusto;
- infiammazione della palpebra (blefarite), edema della congiuntiva;
- disturbi dell'occhio o indebolimento della vista;
- ronzio nelle orecchie (tinnito);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- problemi al cuore come: attacco di cuore, dolore al petto, scompenso cardiaco, accelerazione o rallentamento del battito del cuore;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione), abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- disturbi ai vasi (angiopatia, disturbo vascolare periferico), esempio vene varicose;
- difficoltà o disturbi respiratori;
- fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi), tosse con secrezione di muco;
- dolore alla bocca e alla gola (orofaringeo), vomito contenente sangue (ematemesi), infiammazione dello stomaco (gastrite), dolore all'addome, vomito, cattiva digestione, secchezza della bocca, presenza di gas nell'intestino (flatulenza);
- infiammazione del fegato (epatite), aumento della bilirubina nel sangue;
- aumento della sudorazione;
- problemi alla pelle come arrossamento della pelle (eczema) con possibile formazione di placche color argento sulla pelle (psoriasi), acne, pelle secca;
- dolore alle articolazioni o alle ossa, artrosi;
  - disturbi della funzionalità renale (insufficienza renale), aumento dell'azoto nel sangue (azotemia), aumento dell'emissione dell'urina (poliuria) o emissione di piccole quantità di urina ma con frequenza aumentata (pollachiuria);
  - alterazioni delle arterie;
  - ittiosi che si manifesta con pelle secca, ispessita e squamosa;
  - traumatismo;
  - gonfiore (edema), affaticamento, lesioni.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- problemi di ristagno della bile (colestasi);
- infiammazione della pelle (dermatite);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue, aumento delle gammaglutamiltransferasi, delle lipasi e delle immunoglobuline.

Altri effetti indesiderati (la frequenza di tali effetti indesiderati non è nota)
- mancanza di alcuni globuli bianchi che possono portare a infezioni, mal di gola o febbre (agranulocitosi);
- diminuzione di tutte le componenti del sangue (pancitopenia), diminuzione delle piastrine o dell'emoglobina o dell'ematocrito;
- aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia);
- piccolo ictus (attacco ischemico transitorio), rottura di un vaso sanguigno nel cervello (emorragia cerebrale);
- disturbi dell'equilibrio;
- alterazione dei segnali elettrici del cuore (blocco atrioventricolare), arresto del cuore, alterazione del ritmo del cuore, alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG);
- contrazione dei muscoli intorno le vie respiratorie (broncospasmo);
- distensione dell'intestino con impossibilità ad evacuare o emettere gas (ileo);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- perdita di capelli a chiazze (alopecia), orticaria;
- dolore ai muscoli;
- alterazioni dei test di laboratorio come aumento della creatinina o dell'urea nel sangue (sostanze che valutano la funzionalità dei reni), aumento degli enzimi epatici quali transaminasi e fosfatasi alcalina (sostanze che valutano la funzionalità del fegato), aumento della lattato deidrogenasi nel sangue;
- febbre.

Alcuni effetti indesiderati che si verificano con altri ACE-inibitori possono verificarsi anche con GOPTEN.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se nota:
- anemia emolitica (anemia a causa della rottura di cellule del sangue);
- aumento del numero di particolari globuli bianchi (eosinofilia), aumenti del titolo anticorpi antinucleo (ANA);
- confusione;
- visione offuscata;
- infiammazione dei seni paranasali (sinusite), naso che cola (rinite), gonfiore della lingua (glossite);
- gonfiore del tessuto nel tratto intestinale (angioedema intestinale);
- lesioni sulla pelle (eritema multiforme, dermatite psoriasiforme);

La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GOPTEN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GOPTEN
Il principio attivo è: trandolapril.

Una capsula da 0,5 – 2 mg contiene: 0,5 – 2 mg di trandolapril.
Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio, povidone, sodio stearil fumarato, eritrosina (E 127), gelatina, ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di GOPTEN e contenuto della confezione
GOPTEN 0,5 mg capsule rigide è disponibile in confezioni contenenti 28 – 56 capsule da 0,5 mg.
GOPTEN 2 mg capsule rigide è disponibile in confezioni contenenti 14 – 28 capsule da 2 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l. - Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
Famar Italia S.p.A. - Via Zambeletti 25, 20021 Baranzate (MI)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).