

Prospecto: información para el usuario

Gopten 2 mg cápsulas duras

trandolapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Gopten y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gopten
3. Cómo tomar Gopten
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gopten
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gopten y para qué se utiliza

Este medicamento contiene trandolapril, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECA).

Está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial y del infarto de miocardio con disfunción ventricular izquierda (con o sin insuficiencia cardiaca).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gopten

No tome Gopten:

- Si es alérgico (hipersensible) al trandolapril o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene antecedentes de edema angioneurótico (edema de Quincke, caracterizado por hinchazón de cara, labios, lengua, laringe, extremidades) relacionado con la toma de inhibidores de la ECA o angioedema hereditario o idiopático (trastorno que cursa con inflamación de la cara y de las vías respiratorias y cólicos abdominales).
- Si está embarazada de más de 3 meses [también se recomienda evitar Gopten al comienzo del embarazo (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)].
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para tratar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gopten:

- Si lleva un régimen sin sal muy estricto, tiene diarrea o vómitos.
- Si se somete a diálisis.
- Si tiene problemas de corazón, de riñón o de hígado. Puede ser necesario que su médico le controle y le cambie la dosis.
- Si padece una enfermedad del riñón causada por un estrechamiento (estenosis) de la arteria renal.
- Si está en tratamiento con diuréticos (fármacos que aumentan la eliminación de orina).
- Si tiene un estrechamiento de alguna de las válvulas del corazón (estenosis de la válvula mitral) u otra obstrucción en el flujo del ventrículo izquierdo del corazón.
- Si presenta dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos), ya que podría sufrir un angioedema intestinal (hinchazón del intestino).
- Si notara una reacción alérgica con edema (hinchazón) en la cara, extremidades, labios, lengua, glotis o laringe. Si así fuera, acuda inmediatamente a su médico. Puede ser más propenso a padecerlo si es usted de raza negra.
- Si le someten a un tratamiento de intercambio de sangre/plasma (aféresis de lipoproteínas de baja densidad) para la hipercolesterolemia familiar (enfermedad hereditaria en la que existen altos niveles de colesterol “malo” en sangre).
- Si está en tratamiento de desensibilización, por ejemplo, a los venenos de avispas, abejas, etc., ya que se han encontrado algunas reacciones alérgicas.
- Si padece alguna enfermedad vascular del colágeno como, por ejemplo, escleroderma o lupus eritematoso sistémico (reacción en la que el sistema inmunitario ataca a partes del cuerpo en vez de protegerlo y en este caso ataca a las fibras de colágeno de los tejidos) y/o enfermedad renal asociada, avise a su médico, pues puede requerir análisis regulares de su sangre.
- Si tiene tos.
- Si va a someterse a cirugía mayor o a recibir anestesia.
- Si es diabético, pues deben controlarle estrechamente sus niveles de azúcar en sangre durante el primer mes de tratamiento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular, si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskirén.
Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.
Ver también la información bajo el encabezado “No tome Gopten”.
- Si está (o cree que puede estar) embarazada. Gopten no está recomendado en los primeros meses de embarazo y está contraindicado después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar graves daños al niño (ver sección Embarazo).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Toma de Gopten con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Gopten:

- Litio: para el trastorno bipolar y la depresión. No se recomienda tomar este medicamento y litio al mismo tiempo.

- Diuréticos: medicamentos que aumentan la producción de orina. Normalmente, usados para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol, para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor, que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Neurolépticos (para la psicosis), antidepresivos tricíclicos (para la depresión).
- Anestésicos.
- Medicamentos para tratar la diabetes (insulina o medicamentos hipoglucemiantes orales).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Alopurinol, para el tratamiento de la gota o tras recibir quimioterapia para el cáncer.
- Quimioterapia para el cáncer.
- Inmunosupresores, después de un trasplante o para el tratamiento de algunas enfermedades autoinmunes.
- Corticoesteroides sistémicos, por ejemplo, para enfermedades inflamatorias, enfermedades autoinmunes, después de un trasplante.
- Procainamida, para corregir los latidos irregulares del corazón.
- Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Gopten” y “Advertencias y precauciones”).
- Otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta.
- Medicamentos usados para tratar la tensión arterial baja y los resfriados (como, por ejemplo, la efedrina y la pseudoefedrina).

- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- **Inhibidores de la NEP, como el sacubitril (disponible en combinación de dosis fija con valsartán) y racecadotriilo:** el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta) puede aumentar.

Toma de Gopten con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse antes, durante o después de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico si está (o cree que puede estar) embarazada. Generalmente, su médico le aconsejará interrumpir el tratamiento con Gopten antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada y le aconsejará cambiar a otro medicamento.

Este medicamento no está recomendado en los primeros meses de embarazo y está contraindicado después del tercer mes de embarazo, ya que puede causar graves daños al bebé.

Lactancia

Informe a su médico o farmacéutico si está en periodo de lactancia o va a comenzar a amamantar a su hijo. Este medicamento no está recomendado en madres lactantes y su médico puede recetarle otro tratamiento si desea dar el pecho a su hijo, especialmente si su hijo es un recién nacido o prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se puede anticipar ningún efecto particular al respecto. Sin embargo, en algunos individuos, los inhibidores de la ECA pueden afectar a la capacidad de conducir o de usar maquinaria, en particular, al principio del tratamiento, al cambiar la medicación a trandolapril o con el consumo de alcohol. Por lo tanto, después de la primera dosis o posteriores reajustes, no es aconsejable conducir o utilizar maquinaria durante varias horas.

Gopten contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Gopten contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimidos; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Gopten

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Tome las cápsulas a la misma hora todos los días. Este medicamento se administra por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que aunque usted ya se encuentre mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer.

En hipertensión arterial en adultos que no toman diuréticos, no padecen una enfermedad del corazón, ni una enfermedad del riñón o del hígado, la dosis inicial recomendada es de 0,5 mg a 1 mg de trandolapril una vez al día (1 a 2 cápsulas de 0,5 mg) o 2 mg una vez al día (1 cápsula de 2 mg). Si usted es de raza negra, su dosis inicial recomendada es de 2 mg al día (ver sección 4.4). En caso necesario, la dosis de este medicamento puede duplicarse después de 1 a 4 semanas de tratamiento, hasta un máximo de 4 mg a 8 mg de trandolapril al día (de 2 a 4 cápsulas de 2 mg).

Si es hipertenso y padece también una enfermedad del corazón, asociada o no a una enfermedad de riñón, la dosis inicial es de 0,5 mg a 1 mg de trandolapril una vez al día (1 a 2 cápsulas de 0,5 mg), y bajo un estrecho control de su médico.

En infarto de miocardio con disfunción ventricular izquierda la dosis inicial es de 0,5 mg a 1 mg de trandolapril (de 1 a 2 cápsulas de 0,5 mg) una vez al día a partir del tercer día después del infarto, y deberá incrementarse progresivamente hasta un máximo de 4 mg (2 cápsulas de 2 mg) como dosis única diaria. Si apareciese hipotensión (bajada de la presión sanguínea que puede provocar mareo, vértigo, visión borrosa o palidez), el tratamiento será revisado cuidadosamente por su médico.

Informe a su médico si está tomando diuréticos, ya que en el caso de tratamiento previo con diuréticos la dosis inicial de trandolapril será de 1 cápsula de 0,5 mg al día, y se interrumpirá la administración del diurético por lo menos dos o tres días antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

En el caso de padecer insuficiencia renal (una enfermedad del riñón que impide que este realice su función de filtración correctamente) el médico decidirá cuál será la dosis inicial más adecuada para usted.

En insuficiencia hepática grave (enfermedad del hígado por la cual este es incapaz de llevar a cabo su función sintética y metabólica), se iniciará el tratamiento con una dosis de 0,5 mg al día (1 cápsula de 0,5 mg), siendo estrechamente supervisado por su médico.

Si es un paciente de edad avanzada, la dosis recomendada es la misma que en adultos.

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil para el tratamiento de su enfermedad, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No se ha estudiado el empleo de este medicamento en este grupo, por lo que no se recomienda la administración en niños.

Si toma más Gopten del que debe

Si ha tomado más trandolapril del que debe no es probable que aparezca intoxicación aguda. Sin embargo debe informar a su médico porque el tratamiento recomendado en estos casos es la administración intravenosa de suero salino normal (0,9%). Si sufre hipotensión (bajada de la tensión arterial), debe colocarse en una posición tumbada, boca arriba, con las piernas a unos 30 cm del suelo (más arriba que el nivel del corazón), y será vigilado continuamente por el médico.

Los síntomas de una sobredosis con este medicamento son hipotensión (bajada de la tensión arterial) grave, shock (alteración del organismo con una bajada brusca e intensa de la tensión arterial que si no se trata puede provocar la muerte), estupor (disminución de la función cerebral), bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos del corazón), desequilibrio electrolítico (alteración de los electrolitos en la sangre) y fallo en los riñones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Gopten

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- En el tratamiento de la hipertensión: mareo, dolor de cabeza, tos y astenia (debilidad y falta de vitalidad).
- En el tratamiento después de infarto agudo de miocardio: mareo, hipotensión, tos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- En el tratamiento de la hipertensión: hipotensión, palpitaciones, náuseas, picor, malestar.
- En ambos tratamientos: infección del tracto respiratorio superior (nariz, boca, faringe y laringe), insomnio, descenso del apetito sexual, somnolencia, vértigo, sofocos, inflamación del tracto respiratorio superior, congestión del tracto respiratorio superior, diarrea, dolor gastrointestinal, estreñimiento, trastorno gastrointestinal, erupción en la piel, dolor de espalda, espasmos musculares, dolor en brazos y piernas, impotencia, dolor torácico, hinchazón de tobillos, pies y piernas por acumulación de líquido, sensibilidad anormal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- En ambos tratamientos: infección del tracto urinario (riñones, vejiga y uretra), bronquitis, faringitis, disminución de glóbulos blancos, disminución de glóbulos rojos, trastorno de plaquetas, trastorno de glóbulos blancos, alergia, cantidad excesiva de glucosa en sangre, concentración baja de sodio en el plasma, colesterol elevado en sangre, demasiadas grasas en la sangre, ácido úrico elevado, gota, pérdida de apetito, aumento del apetito, anomalía enzimática, alucinaciones, depresión, trastorno del sueño, ansiedad, agitación (intranquilidad, excitación y/o conducta repetitiva), apatía, accidente cerebrovascular (interrupción del suministro de sangre a cualquier parte del cerebro), pérdida de conocimiento repentina y por lo general breve y reversible, contracción brusca o espasmos de los músculos, sensación anormal de hormigueo, adormecimiento o ardor, generalmente en las extremidades, migraña (dolor de cabeza crónico y recurrente con otros síntomas como vómitos, náuseas o sensibilidad a la luz), migraña sin aura (migraña sin alteraciones de la vista), alteración del sabor de alimentos y bebidas, inflamación del párpado, edema de la conjuntiva del ojo, disminución visual, trastorno ocular, zumbido de oídos, infarto de miocardio (muerte de las células del músculo del corazón o de parte de él por falta de riego sanguíneo), isquemia miocárdica (suministro deficiente de riego sanguíneo que si se prolonga demasiado puede provocar la muerte de las células cardíacas y, por tanto, el infarto), angina de pecho (dolor en el pecho generalmente de carácter opresivo consecuencia de una isquemia miocárdica), insuficiencia cardíaca (cuando el corazón ya no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo), pulsación cardíaca rápida que se inicia en los ventrículos, aumento del ritmo de los latidos del corazón, disminución del ritmo de los latidos del corazón, hipertensión, enfermedad de los vasos sanguíneos, mareo al ponerse de pie, disminución del flujo de la sangre que llega a las piernas y a los pies, venas varicosas (venas agrandadas y dolorosas), sensación de falta de aire, sangrado nasal, inflamación de la faringe, dolor en boca y faringe, tos acompañada de flemas, trastorno respiratorio, vómitos de sangre fresca, inflamación de las paredes internas del estómago, dolor abdominal, vómitos, indigestión, sequedad de boca, exceso de gases en el intestino, hepatitis, niveles elevados de bilirrubina, angioedema (hinchazón bajo la piel), psoriasis, exceso de sudoración, eczema, acné, sequedad de piel, trastorno cutáneo, dolor en una o más articulaciones, dolor en los huesos, desgaste entre las articulaciones de los huesos que produce dolor y rigidez, los riñones dejan de funcionar correctamente, nivel elevado en la sangre de productos de desecho del metabolismo celular, producción de mucha orina, aumento del número de veces que se orina, malformación arterial congénita (deformidad de nacimiento en las arterias), ictiosis (enfermedad en la piel de origen genético en la que esta se vuelve seca y escamosa), edema (acumulación excesiva de líquido en los tejidos), fatiga, lesión,

Se han comunicado casos de angioedema (hinchazón) afectando la cara, extremidades, labios, lengua glotis y/o laringe.

Se ha comunicado un complejo de síntomas que puede incluir fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor muscular, dolor en articulaciones, una prueba de anticuerpo antinuclear para diagnosticar una enfermedad llamada lupus positiva, prueba de velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos elevada,

aumento de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos y aumento de glóbulos blancos en la sangre periférica. Puede también aparecer erupción cutánea, fotosensibilidad (sensibilidad anormal a la luz que produce erupciones en la piel) u otras manifestaciones en la piel.

Después de la comercialización del medicamento se han notificado los siguientes efectos adversos adicionales, de frecuencia no conocida:

Disminución del número de un tipo de glóbulos blancos en la sangre, disminución de todas las células de la sangre, nivel elevado de potasio en sangre, disfunción temporal del cerebro ocasionada por la falta de sangre y oxígeno, hemorragia cerebral, trastornos del equilibrio, alteración de la conducción eléctrica en el corazón, paro cardíaco, irregularidad en los latidos del corazón, estrechamiento de los bronquios, con lo que entra menos aire y se produce tos y respiración acelerada, obstrucción intestinal, inflamación del páncreas, color amarillento de la piel y el blanco de los ojos, caída del pelo, urticaria (lesiones en la piel con líquido en su interior, generalmente acompañadas de picor), síndrome de Stevens-Johnson (trastorno de la piel que deriva de una reacción alérgica con síntomas generalizados más graves), necrólisis epidérmica tóxica (otro tipo de trastorno grave de piel con ampollas), dolor muscular, fiebre alta, aumento de creatinina sérica, aumento de nitrógeno ureico sanguíneo, aumento de fosfatasa alcalina sanguínea, aumento de lactato deshidrogenasa sanguínea, electrocardiograma anormal, pruebas de laboratorio anormales, pruebas de la función del hígado anormales, disminución del recuento de plaquetas, aumento de transaminasas, disminución de hemoglobina y hematocrito.

En el grupo de inhibidores de la ECA, al que pertenece este medicamento se han comunicado además los siguientes efectos adversos:

Estado de confusión, visión borrosa, sinusitis, rinitis (inflamación de las fosas nasales), glositis (inflamación de la lengua), angioedema intestinal, eritema multiforme (trastorno cutáneo que deriva de una reacción alérgica), erupciones cutáneas del tipo de psoriasis, anemia hemolítica (anemia producida por la destrucción de glóbulos rojos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gopten

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gopten 2 mg cápsulas duras

El principio activo es trandolapril. Cada cápsula dura contiene 2 mg de trandolapril.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, fumarato de estearilo y sodio, gelatina, dióxido de titanio (E-171), eritrosina (E-127), óxido de hierro amarillo (E-172) y lauril sulfato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras con cuerpo rojo y tapa roja. Cada envase contiene 28 cápsulas duras.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2021

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”