

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gopten 0,5 mg cápsulas

Gopten 2 mg cápsulas

Trandolapril

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gopten e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gopten
3. Como tomar Gopten
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gopten
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gopten e para que é utilizado

Gopten pertence ao grupo de medicamentos antihipertensores que atuam por inibição da enzima de conversão da angiotensina.

Gopten está indicado no tratamento de:

- Hipertensão arterial ligeira ou moderada.
- Disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio.
- Tratamento sintomático da insuficiência cardíaca congestiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gopten

Não tome Gopten

- Se tem alergia ao trandolapril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem antecedentes de angioedema associado a uma administração prévia de um inibidor da ECA.
- Se sofre de angioedema hereditário/idiopático.
- Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Gopten no início da gravidez – ver secção Gravidez).

- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- Se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gopten.

Trandolapril não deve ser utilizado por doentes com estenose aórtica ou com uma obstrução à saída do fluxo sanguíneo.

Função hepática comprometida

Recomenda-se uma monitorização médica regular e precaução especial nos doentes com função hepática comprometida, uma vez que trandolapril é uma pró-fármaco metabolizado no fígado na sua fração ativa.

Hipotensão sintomática

Foi raramente observado, em doentes com hipertensão não complicada, hipotensão sintomática após a dose inicial e aquando de aumentos na dose de trandolapril. É mais provável que ocorra em doentes que estejam sujeitos a depleções hidrossalinas devido a terapêutica diurética de longa duração, dieta hipossalina, diálise, diarreia ou vômitos. Por conseguinte, a terapêutica diurética deverá ser interrompida nestes doentes e a depleção hidrossalina corrigida antes de se iniciar a terapêutica com trandolapril.

Agranulocitose e Depressão da medula óssea

Foram observados casos de agranulocitose e depressão da medula óssea em doentes a tomar inibidores da ECA. O risco de neutropenia parece estar relacionado com o tipo e a dose e depende do estado clínico do doente. Estas reações são mais frequentes em doentes com compromisso renal, especialmente os que apresentam doença vascular do colagénio. Contudo, deve-se proceder a uma monitorização regular do número de glóbulos brancos e do nível de proteínas na urina em doentes com doença vascular do colagénio (ex: lúpus eritematoso sistémico e esclerodermia), especialmente quando associadas a função renal comprometida e terapêutica concomitante com corticosteroides e antimetabolitos. É reversível após a interrupção da terapêutica com inibidor da ECA

Angioedema

Trandolapril pode causar angioedema, que se caracteriza pelo edema da face, das extremidades, da língua, da glote, e/ou da laringe. Foi demonstrada uma associação entre os inibidores da ECA e o aumento da taxa de frequência de angioedema em indivíduos de raça negra comparativamente aos caucasianos.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus);
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Foram também notificados casos de angioedema intestinal em doentes a tomar inibidores da ECA. Em doentes em tratamento com trandolapril que apresentem dor abdominal (com ou sem náuseas ou vômitos), esta situação deve ser considerada.

Doentes com edema angioneurótico têm de suspender imediatamente a terapêutica e o doente deve ser monitorizado até ao desaparecimento do edema.

Normalmente, o angioedema da face regride de forma espontânea. O edema que não ocorra apenas na à face mas também na glote pode colocar a vida em risco devido à possibilidade de obstrução das vias respiratórias.

O angioedema com envolvimento da língua, glote, ou laringe requer a administração imediata por via subcutânea de 0,3-0,5 ml de uma solução de adrenalina (1:1000), em associação com outras medidas terapêuticas apropriadas.

Hipertensão renovascular

Os inibidores da ECA podem ser utilizados até que o tratamento da hipertensão renovascular possa ser efetuado ou quando esse tratamento não é possível. Os doentes com estenose bilateral ou unilateral da artéria renal sob terapêutica com inibidores da ECA têm um risco aumentado de desenvolver hipotensão arterial grave ou insuficiência renal. O tratamento com diuréticos pode aumentar ainda mais esse risco. A perda da função renal pode ocorrer apenas com pequenas alterações na creatinina sérica mesmo em doentes com estenose unilateral da artéria renal. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado em meio hospitalar sob vigilância médica com doses reduzidas e ajustes cuidadosos da dose. O tratamento com diuréticos deve ser interrompido e a função renal e o potássio sérico monitorizados durante as primeiras semanas de tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gopten se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
- aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Gopten”

Gerais

No início do tratamento com trandolapril em alguns doentes que recebem tratamento simultâneo com diuréticos, pode ocorrer uma diminuição excessiva da pressão arterial especialmente se o tratamento foi instituído recentemente.

Compromisso renal

Em doentes com uma depuração de creatinina inferior a 30 ml/min, a dose de trandolapril poderá ter que ser reduzida. A função renal destes doentes deverá ser cuidadosamente monitorizada.

Existe o risco de compromisso da função renal em doentes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva, estenose da artéria renal unilateral ou bilateral, rim único, bem como após transplante renal. Pode verificar-se em alguns doentes hipertensos, que não aparentam ter uma doença renal preexistente, um aumento nos valores de creatinina sérica, do nitrogénio e ureia no sangue, aquando da utilização concomitante de trandolapril com um diurético. Existe o risco de proteinúria, particularmente em doentes com compromisso da função renal ou tratados com doses elevadas de inibidores da ECA.

Hipercaliemia

Foi observado em doentes hipertensos, especialmente naqueles com disfunção renal, um aumento dos valores séricos do potássio.

Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercaliemia incluem insuficiência renal, diuréticos poupadores de potássio, uso concomitante de medicamentos para o tratamento da hipocaliemia, diabetes mellitus e/ou disfunção ventricular esquerda após enfarte de miocárdio.

Cirurgia/Anestesia

O trandolapril pode bloquear a formação secundária da angiotensina II para compensar a libertação de renina em doentes submetidos a uma cirurgia ou anestesia com fármacos potencialmente hipotensores.

Tosse

Pode surgir uma tosse seca e não produtiva, que desaparece após a suspensão do medicamento.

Crianças

Não foi estabelecida a segurança nem a eficácia do trandolapril em crianças.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Gopten não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Uma vez que não se encontra disponível informação sobre a utilização de trandolapril durante a amamentação, trandolapril não está recomendado e são preferíveis terapêuticas alternativas cujo perfil de segurança durante o aleitamento esteja estabelecido, particularmente quando amamenta um recém-nascido ou lactente pré-termo.

Dessensibilização

Podem desenvolver-se reações anafilactoides, em alguns casos potencialmente fatais, em doentes tratados com inibidores da ECA e dessensibilização concomitante contra venenos animais.

Ocorreram reações anafilactoides potencialmente fatais quando doentes sob aferese de lipoproteínas de baixa densidade tomaram simultaneamente inibidores da ECA.

Outros medicamentos e Gopten

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Terapêutica diurética

A resposta anti-hipertensiva do trandolapril pode ser potenciada pela administração concomitante com diuréticos ou outros agentes anti-hipertensores. Medicamentos bloqueadores adrenérgicos devem ser administrados apenas sob cuidadosa vigilância médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver também a tomar diuréticos poupadores de potássio (espironalactona, amiloride, triamterene) ou suplementos de potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina e o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol).

Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).

Trandolapril pode atenuar a perda de potássio causada por diuréticos tiazídicos.

Antidiabéticos

Como com todos os inibidores da ECA, a utilização concomitante de antidiabéticos (insulina ou agentes hipoglicemiantes orais) pode provocar um aumento do efeito de diminuição da glicemia com risco aumentado de hipoglicemia.

Lítio

Trandolapril pode reduzir a excreção do lítio.

Ouro

Podem ocorrer reações nitritoides (sintomas que incluem rubor facial, náuseas, vômitos e hipotensão) em doentes com terapêutica concomitante com ouro injetável (aurotiomalato de sódio) e inibidores da ECA.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Gopten” e “Advertências e precauções”).

Outros

Foram descritos casos de reações anafilactoides à membrana de poliacrilonitrilo de elevado débito utilizadas na hemodiálise, em doentes tratados com inibidores da ECA. Assim como para outros anti-hipertensores desta classe terapêutica, esta associação deverá ser evitada quando se prescrevem inibidores da ECA a doentes em hemodiálise.

Os AINEs (incluindo ácido acetilsalicílico utilizado em elevadas doses como medicamento anti-inflamatório por ex. para o alívio da dor) podem reduzir o efeito anti-hipertensivo do trandolapril assim como de todos os anti-hipertensores. A monitorização da pressão arterial de doentes tratados com trandolapril deverá ser intensificada quando qualquer AINE é iniciado ou interrompido.

Os AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico, a não ser que o ácido acetilsalicílico seja utilizado em doses baixas como inibidor da agregação plaquetária, devem ser evitados com inibidores da

ECA em doentes com insuficiência cardíaca.

Os efeitos hipotensivos de certos anestésicos inalatórios podem ser potenciados pelos inibidores da ECA.

A utilização concomitante de inibidores da ECA com alopurinol, agentes citostáticos, ou imunossuppressores, ou corticosteroides sistémicos ou procainamida, pode aumentar o risco de leucopenia.

Os antiácidos podem originar redução da biodisponibilidade dos inibidores da ECA. Os efeitos anti-hipertensores dos inibidores da ECA podem ser reduzidos por simpaticomiméticos. Os doentes deverão ser cuidadosamente monitorizados.

Tal como todos os anti-hipertensores, a associação com um neuroléptico ou antidepressivo tricíclico aumenta o risco de hipotensão ortostática.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver também a tomar medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção “Advertências e precauções”.

Não se observaram interações clínicas em doentes com disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio, quando trandolapril foi administrado concomitantemente com trombolíticos, ácido acetilsalicílico, bloqueadores beta, antagonistas dos canais de cálcio, nitratos, anticoagulantes, ou digoxina.

Não se observaram interações clinicamente significativas entre o trandolaprilato e a cimetidina.

População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

Gopten com alimentos, bebidas e álcool

Não sendo a absorção do trandolapril modificada pelos alimentos, este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

O álcool aumenta o risco de hipotensão

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Gopten antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Gopten.

Gopten não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Gopten não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gopten pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, especialmente no início do tratamento, aquando da mudança de medicação ou durante a utilização concomitante com álcool. Por conseguinte, no início do tratamento ou aquando de aumentos na dosagem, não é aconselhável conduzir ou operar máquinas.

Gopten contém lactose mono-hidratada.

Estes medicamentos contêm lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Gopten

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Gopten pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras sem mastigar ou chupar com um pouco de líquido.

Hipertensão

Para adultos sem insuficiência renal ou hepática e sem insuficiência cardíaca congestiva e que não estejam a tomar diuréticos, a dose inicial recomendada varia entre 0,5 mg a 1 mg até um máximo de 2 mg como dose única diária. Os doentes de raça negra geralmente necessitam de uma dose inicial de 2 mg. Com uma dose de 0,5 mg, o efeito terapêutico é apenas atingido numa minoria de doentes. A dosagem poderá ser duplicada em intervalos de 1 a 4 semanas de acordo com a resposta do doente, até o máximo de 4 a 8 mg de trandolapril por dia.

A dose habitual de manutenção é de 1 a 4 mg numa dose única diária. Se a resposta do doente à dose de 4 a 8 mg for ainda insuficiente, deverá ser considerada uma associação terapêutica com diuréticos e/ou bloqueadores dos canais de cálcio.

Disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio

Após um enfarte do miocárdio, o tratamento poderá ser iniciado a partir do 3º dia.

O tratamento deverá ser iniciado com uma dose diária de 0,5 a 1 mg de trandolapril.

A dose deverá ser progressivamente aumentada até uma dose diária máxima de 4 mg em toma única.

Caso se manifestem sintomas de intolerância, tais como hipotensão sintomática, esta titulação poderá ser temporariamente interrompida.

No caso de hipotensão, todos os tratamentos hipotensivos concomitantes como vasodilatadores incluindo nitratos e diuréticos devem ser cuidadosamente controlados e se possível as suas doses reduzidas.

A dose de trandolapril só será reduzida se as medidas anteriores não forem eficazes ou impossíveis de serem implementadas.

Populações especiais

Utilização em crianças

A segurança e eficácia de Gopten em crianças não foram estabelecidas.

Idosos

A dose nos doentes idosos é igual à dos doentes não idosos.

Não é necessário reduzir a dose nos doentes idosos com funções hepática e renal normais.

É necessária precaução nos doentes idosos, com utilização concomitante de diuréticos, com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal ou hepática. A dose deverá ser titulada de acordo com a resposta da pressão arterial.

Tratamento prévio com diurético

Para doentes que apresentem o risco de estimulação do sistema renina-angiotensina (ex: doentes com depleção de sódio e água), é aconselhável suspender o tratamento diurético por dois ou três dias antes de iniciar o tratamento com 0,5 mg de trandolapril de forma a reduzir a probabilidade de hipotensão sintomática. Se necessário o tratamento diurético poderá ser retomado mais tarde.

Insuficiência cardíaca

Em doentes hipertensos com insuficiência cardíaca congestiva, com ou sem insuficiência renal associada, foi observada hipotensão sintomática após tratamento com inibidores ECA. Nestes doentes a terapêutica deverá ser iniciada com uma dose diária de 0,5 a 1 mg de trandolapril, uma vez por dia sob vigilância médica regular.

Compromisso renal

Em doentes com depuração de creatinina entre 30 ml/min e 70 ml/min, são recomendadas as doses habituais para o adulto e para o idoso.

Em doentes com depuração de creatinina inferior a 30 ml/min é recomendada uma dose inicial reduzida de trandolapril (i.e. dose inicial de 0,5 mg) que deve ser titulada ao longo do tempo, até obtenção do efeito desejado. Nestes doentes a terapêutica deverá ser feita sob vigilância médica regular.

Doentes com depuração de creatinina superior a 30 ml/min não requerem ajuste de dose inicial.

Diálise

Desconhece-se se o trandolapril ou o trandolaprilato são removidos por diálise.

Contudo, é de esperar que a diálise possa remover a fração ativa, trandolaprilato, da circulação resultando numa possível perda no controlo da pressão arterial. Por conseguinte, é necessário uma monitorização cuidada da pressão arterial dos doentes durante a diálise, e se necessário o ajuste da dose de trandolapril.

Compromisso hepático

Em doentes com compromisso da função hepática grave, uma diminuição da depuração metabólica do fármaco original, trandolapril e do metabolito ativo, trandolaprilato, conduz a um aumento marcado dos valores plasmáticos de trandolapril e em menor extensão de trandolaprilato.

Por conseguinte, o tratamento com trandolapril deverá ser iniciado com a dose de 0,5 mg uma vez por dia e sob regular vigilância médica.

Se tomar mais Gopten do que deveria

Se tomou mais Gopten do que devia, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma sobredosagem incluem hipotensão grave, choque, estupor, bradicardia, alterações eletrolíticas e insuficiência renal. Após a ingestão de uma sobredosagem de trandolapril, deve ser considerada uma lavagem intestinal total.

A pressão arterial deve ser monitorizada e se se desenvolver hipotensão, a expansão do volume deve ser considerada.

Não existe nenhum antídoto específico para a sobredosagem com trandolapril.

Caso se tenha esquecido de tomar Gopten

Se esqueceu de tomar uma dose, continue o tratamento conforme prescrito pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer dentro de certas frequências, que são definidas do seguinte modo:

| | |
|------------------|--|
| Frequentes | Afetam entre 1 e 10 doentes em cada 100 doentes |
| Pouco frequentes | Afetam entre 1 e 10 doentes em cada 1.000 doentes |
| Raros | Afetam entre 1 e 10 doentes em cada 10.000 doentes |
| Muito raros | Afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes |
| Desconhecido | A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis |

Frequentes

- Dores de cabeça, vertigens, hipotensão, tosse, astenia.

Pouco frequentes

- Infecção das vias respiratórias superiores, insónias, diminuição da libido, sonolência, vertigens, palpitações, afrontamentos, inflamação do trato respiratório superior, congestão do trato respiratório superior, náuseas, diarreia, prisão de ventre, dor gastrointestinal, alteração gastrointestinal, erupção na pele, comichão, espasmos musculares, dores nas costas, dores nas

extremidades, disfunção erétil, dor no peito, edema periférico, mal-estar geral, sensação de indisposição.

Raros

- Bronquite, infeção do trato urinário, faringite, anemia, leucopenia, anomalia das plaquetas, alteração nos glóbulos brancos, hipersensibilidade, anorexia, aumento de apetite, hiperlipidemia, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hiponatremia, hiperuricemia, gota, alteração nas enzimas, depressão, alucinações, ansiedade, agitação, apatia, alterações do sono, AVC, síncope, enxaqueca, enxaqueca sem aura, parestesia, disgeusia, mioclonia, alteração de visão, blefarite, edema conjuntivo, distúrbio ocular, zumbidos, enfarte do miocárdio, isquemia miocárdica, taquicardia, taquicardia ventricular, bradicardia, insuficiência cardíaca, angina de peito, hipotensão ortostática, hipertensão, angiopatia, alteração vascular periférica, varizes, dispneia, tosse produtiva, inflamação da faringe, dor orofaríngea, sangramento do nariz, alteração respiratória, vômitos, dispepsia, gastrite, dor abdominal, boca seca, hematémese, gases, hepatite, angioedema, hiperidrose, psoríase, eczema, acne, pele seca, alterações da pele, artralgia, osteoartrose, dor óssea, polaquiúria, poliúria, insuficiência renal, azotemia, mal formação arterial congénita, ictiose, edema, fadiga, hiperbilirrubinemia, lesão.

Muito raros

- Colestase, psoríase, dermatite, aumento do potássio sérico, aumento da gama-glutamil transferase, aumento da lípase, aumento da imunoglobulina.

Desconhecido

- Sinusite*, rinite*, inflamação da língua*, pancitopenia, agranulocitose, contagem de plaquetas diminuídas, anemia hemolítica*, hipercaliemia, confusão*, acidente isquémico transitório, hemorragia cerebral, alteração do equilíbrio, visão turva*, bloqueio AV, arritmia, paragem cardíaca, broncospasmo, íleo, pancreatite, angioedema intestinal*, icterícia, testes da função hepática anormais, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme*, necrólise epidérmica tóxica, urticária, alopecia, dermatite psoriasiforme*, mialgia, febre, contagem de plaquetas diminuídas, aumento dos valores da creatinina sérica, ureia no sangue aumentada, lactato desidrogenase no sangue aumentada, fosfatase alcalina no sangue aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, alanina aminotransferase aumentada, aumento das enzimas hepáticas, hemoglobina diminuída, hematócrito diminuído, eletrocardiograma anormal.

*Indica reações adversas da classe dos Inibidores da ECA

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gopten

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gopten

- A substância ativa é o trandolapril. Cada cápsula contém 0,5 mg ou 2 mg de trandolapril.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose mono-hidratada, polividona, estearil fumarato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E 171), eritrosina (E127) e óxido de ferro amarelo (E172), laurilsulfato de sódio.

Qual o aspeto de Gopten e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de cápsulas.

Gopten 0,5 mg cápsulas

Cápsula de gelatina opaca, com cabeça de cor amarela e corpo de cor vermelha.

Apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas, contendo cada uma 0,5 mg de trandolapril.

Gopten 2 mg cápsulas

Cápsula de gelatina opaca, com cabeça e corpo de cor vermelha.

Apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas, contendo cada uma 2 mg de trandolapril.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

APROVADO EM
16-06-2021
INFARMED

Fabricante

Famar Italia S.p.A.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (Milano)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em: