

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
 Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
 Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
 Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
 Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
 Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.*



DOLAP tvrde kapsule 0,5 mg
DOLAP tvrde kapsule 2 mg
 trandolapril

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **DOLAP** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **DOLAP**
3. Kako uzimati **DOLAP**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **DOLAP**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **DOLAP** i za šta se koristi?

DOLAP kapsule sadrže aktivnu supstancu trandolapril. Trandolapril pripada grupi lijekova koji se nazivaju inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (takozvani ACE inhibitori).

ACE inhibitori djeluju tako da šire krvne žile, čime srcu olakšavaju pumpanje krvi po tijelu i na taj način pomažu u snižavanju krvnog pritiska.

DOLAP kapsule se upotrebljavaju za liječenje hipertenzije (povišenog krvnog pritiska). **DOLAP** se može propisati i za zaštitu srca poslije srčanog udara.

2. Prije nego počnete uzimati **DOLAP**

Ne uzimajte **DOLAP:**

- ako ste alergični (hipersenzitivni) na aktivnu supstancu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (Vidjeti dio 6. Dodatne informacije)
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi ACE inhibitor uz simptome kao što su otežanje lica, usnice, jezika ili grla s otežanim gutanjem ili disanjem
- ako ste ikad bolovali od teške alergijske reakcije zvane angioedem, kod koje se javljaju kožni simptomi (urtikarija) i otežanje koje je najčešće na licu, ekstremitetima, jeziku i grlu
- ako ste trudni više od tri mjeseca (takođe se preporučuje izbjegavati **DOLAP** i u ranoj trudnoći, vidjeti dio o trudnoći i dojenju)
- ako bolujete od bolesti koja se naziva aortalna stenoza (suzenje jednog od srčanih zalistaka) ili imate neku drugu patološku promjenu koja usporava protok krvi kroz srce
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Uporenjenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete **DOLAP** ako:

- imate problema s bubrežima, kao što je sužavanje arterija koje snabdijevaju bubrege sa krvlju

- se nalazite u stanju u kojem nedovoljno pumpanje srca dovodi do nakupljanja tekućine u plućima (kongestivno zatajenje srca)
- imate bilo kakvih problema sa jetrom
- ako imate cerebrovaskularnu bolest (bolest arterija mozga)
- ako već duže vrijeme uzimate diuretike (lijekove za izmokravanje) ili ste na dijeli sa smanjenim unosom soli
- ako ste nedavno imali teško ili dugotrajno povraćanje ili proljev
- ako se planirate podvrgnuti LDL-aferezi (procedura uklanjanja štetnog holesterola iz krvi)
- ako ćete se podvrgnuti desenzibilizacijskom tretmanu za smanjenje djelovanja alergije na ubode pčela ili osa
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska
- blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati **DOLAP**".

Ako morate obaviti neku operaciju, obavezno recite hirurgu ili zubaru da uzimate **DOLAP** jer to može uticati na izbor anestetika ili drugih lijekova.

Ako ste na dijalizi, recite medicinskoj sestri ili ljekaru da uzimate **DOLAP**. Neke vrste dijaliznih membrana nisu pogodne jer se mogu pojaviti alergijske reakcije. Znakovi su:

- crven ili krvgav osip ili upaljena koža (svrbež)
- otežanje lica, usana, jezika ili grla
- pad krvnog pritiska
- gubitak svijesti
- otežano gutanje.

Vaš ljekar će Vas morati pobliže pratiti ili mijenjati dozu **DOLAP**-a ukoliko imate bilo koji od sljedećih stanja: probleme sa jetrom ili bubrežima, dijabetes melitus, zatajenja srca, odnosno stanje poznato kao kolageno vaskularne bolesti (ponekad se naziva bolest vezivnog tkiva npr. lupus i skleroderma), ili ako uzimate diuretike ili suplemente kalija istovremeno sa **DOLAP**-om.

Obavjestite svog ljekara ako se razvije suhi i neproduktivni kašalj. Vaš ljekar može izabrati drugi lijek za Vas.

Ako morate obaviti pretrage krvi ili mokraće, recite ljekaru ili medicinskoj sestri da uzimate **DOLAP** jer to može uticati na rezultate pretraga.

Drugi lijekovi i **DOLAP**

Obavjestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza.

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati **DOLAP**" i "Upozorenja i mjere opreza").

Posebno je važno obavjestiti ljekara ukoliko uzimate:

- bilo koji drugi lijek za snižavanje krvnog pritiska
- diuretike (vodene tablete) ili suplemente kalija
- protuupalne analgetike (npr. ibuprofen, diklofenak, indometacin, acetilsalicilna kiselina)
- lijekove za kontrolu dijabetesa (npr. inzulin, metformin ili bilo koji sulfonamid)
- tricikličke antidepresive (npr. amitriptilin, dotijepin) ili litij
- lijek poznat kao simpatomimetik – uključuje efedrin, pseudoefedrin i salbutamol i mogu se naći u nekim dekongestivima, lijekovima protiv kašalja / gripe i lijekovima za astmu
- anticidne (koristite se za liječenje probavnih smetnji i/ili žgaravice)
- antipsihotike (npr. hlorpromazin, tioridazin, flupentiksol)
- opojne lijekove (npr. morfij)
- imunosupresive (npr. ciklosporin), sistemski kortikosteroidi (npr. kortikosteroid, hidrokortizon) ili sredstva protiv raka
- alopurinol (koristi se za liječenje gihta)
- prokinamide (koristi se za liječenje nenormalnog srčanog ritma)
- natrij aurotiomalate (koristi za liječenje reumatoidnog artritisa).

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Obavjestite svog ljekara ako ste, ili mislite da ste (ili možete postati) trudni. Vaš ljekar će Vas savjetovati da prestanete uzimati **DOLAP** prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i odrediti Vam zamjensku terapiju.

DOLAP se ne preporučuje uzimati u ranoj trudnoći, a njegova upotreba je zabranjena ako ste trudni više od 3 mjeseca zbog toga što može ozbiljno naškoditi plodu.

Dojenje

Recite svom ljekaru ako dojite ili namjeravate dojiti. **DOLAP** se ne preporučuje uzimati za vrijeme dojenja. Zbog toga Vaš ljekar može propisati drugi lijek koji možete uzimati tokom dojenja, posebno ako se radi o novorođenčadi i nedonoščadi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

DOLAP može izazvati vrtoglavicu, pogotovo pri prvoj upotrebi lijeka. Ovo stanje se može pogoršati konzumacijom alkohola, čak i u malim količinama. Ne vozite, ne upravljajte bilo kakvim mašinama i ne činite bilo što što zahtijeva da budete oprezni nekoliko sati nakon prve doze ili bilo kojeg povećanja doze **DOLAP**-a. Pričekajte i vidite kako će kapsule uticati na Vas.

Ostala upozorenja

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati **DOLAP** posavjetujte se sa svojim ljekarom. Ovaj lijek sadrži laktozu, te o tome treba voditi računa ako imate šećernu bolest.

3. Kako uzimati **DOLAP**?

DOLAP se može uzimati prije, u toku ili između obroka sa dovoljnom količinom tekućine. Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **DOLAP**-a, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove.

Uzimajte **DOLAP** svakodnevno, onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više kapsula od propisane doze. Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer to može izazvati pogoršanje Vašeg zdravstvenog stanja.

Hipertenzija (povišeni krvni pritisak)

Uobičajena početna doza je jedna kapsula 1 mg jedanput dnevno. Vaš ljekar može povećati ovu dozu, ovisno o krvnom pritisku, do najviše 4 mg jednom dnevno.

Nakon srčanog udara

Liječenje obično započinje ubrzo nakon srčanog udara, najčešće sa nižim dozama od 0,5 mg dnevno. Vaš ljekar će vjerovatno povećati tu dozu postupno do najviše 4 mg dnevno.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre i bubrega

Ako imate problema s jetrom ili bubrežima, ljekar može krenuti na nižom dozi **DOLAP**-a kao 0,5 mg jednom dnevno. Vaš ljekar će Vas pažljivo nadzirati i po potrebi povećati dozu.

Djeca

Primjena trandolaprila se ne preporučuje kod djece zbog nedostatka dokaza o efikasnosti i sigurnosti primjene.

Ako uzmete više DOLAP-a nego što biste trebali

Ako ste Vi ili neko drugi koga poznajete nehote uzeli znatno veću dozu lijeka nego što je propisano (predoziranje), odmah obavijestite ljekara ili se obratite najbližoj bolničkoj hitnoj službi. Pokažite im kapsule koje uzimate.

Ako zaboravite uzeti DOLAP

Svaki lijek zaboravili uzeti, napravite to čim se sjetite osim ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu upotrijebite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati DOLAP

Važno je da kapsule morate uzimati redovno sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete. Lijek nemojte prestati uzimati samo zato što se osjećate bolje. Ako prestanete uzimati kapsule, Vaše se zdravstveno stanje može pogoršati. Ako odlučite prekinuti liječenje, uvijek se prethodno savjetujte sa svojim ljekarom.

4. Moguća neželjena djelovanja

Svaki lijek može imati neželjene efekte. **DOLAP** se uglavnom dobro podnosi. Neželjeni efekti navedeni u ovom dijelu teksta uputstva ne treba da Vas plaše, jer Vi možda nikada neće imati niti jedan od njih.

Odmah prestanite uzimati **DOLAP** i kontaktirajte Vašeg ljekara u bilo kojem od ovih slučajeva:

- hrapavo ili otežano disanje
- oticanje lica, jezika, usana ili grla (angioedem)
- osip na koži i svrbež- žutilo očiju i/ili kože
- tešku grlobolju s jako povišenom temperaturom
- jake trbušne bolove uz nadutost i povraćanje.

U kliničkim ispitivanjima sa trandolaprilom uočene su sljedeće nuspojave:

Česte (manje od 1 na 10, ali više od 1 na 100 bolesnika):

- glavobolja
- omaglica
- kašalj
- slabost
- nizak krvni pritisak (hipotenzija).

Manje česte (manje od 1 na 100, ali više od 1 na 1000 bolesnika):

- poremećaj ravnoteže koji Vas čini da se osjećate nestabilno, osamučeno, ili imate osjećaj vrtoglavice (vertigo)
- infekcija gornjeg disajnog sistema
- nesanicna, nedostatak želje za seksualnim odnosima
- pospanost
- vrtoglavica
- osjećaj (lepršavog) lupanja srca (palpitacija)
- navale vrućine
- upala/začepljenost gornjeg disajnog sistema (npr. začepljenje nosa)
- mučnina, proljev, bol u probavnom sistemu, zatvor, probavni poremećaji
- osip, svrbež
- bol u leđima, grčenje mišića i bolovi u rukama i/ili nogama
- impotencija
- opšte loše osjećanje, bol u prsima, oticanje, neobično osjećanje.

Rijetke (manje od 1 na 1000, ali više od 1 na 10 000 bolesnika):

- infekcija mokraćnog sistema, bronhitis, faringitis
- smanjen broj (leukopenija) ili poremećaj bijelih krvnih ćelija (leukociti), anemija, poremećaj trombocita
- reakcije preosjetljivosti
- snižen nivo natrija u krvi
- povećanje nivoa glukoze (šećera), holesterola, masti i mokraćne kiseline u krvi
- gubitak, smanjenje apetita (anoreksija) ili povećanje apetita, poremećaj enzima
- halucinacije, depresija, problemi sa spavanjem, anksioznost, agitacija, apatija
- poremećaj cirkulacije u mozgu (cerebrovaskularni događaj)
- gubitak svijesti, nehoteično trzanje mišića
- poremećeni osjet na površini tijela u obliku trnaca, bockanja, utrnulosti, mravinjanja ili peckanja (parastezija)
- migrena, migrena bez aure
- poremećaj okusa
- oticanje očnih kapaka (blefaritis) i oka, smetnja vida
- zvonjava u ušima (tinitus)
- srčani udar, nedovoljno kisika u srcu (ishemija), angina pectoris, zatajenje srca, prebrzo ili presporo lupanje srca, prebrz rad srčanih komora
- visok krvni pritisak (hipertenzija), nagli pad krvnog pritiska kod promjene položaja npr. naglog ustajanja
- poremećaj krvnih žila, oticanje vena (varikozne vene)
- gubitak daha (dispneja), produktivni kašalj, krvarenje iz nosa, upala ždrijela, bol u području grla/ždrijela, poremećaj disanja
- povraćanje, ponekada popraćeno krvlju, loša probava, suhoća usta, vjetrovi
- povećan nivo ureje i drugih nitrogenskih spojeva u krvi (azotemija)
- urođeni poremećaji kože
- pojačano mokrenje
- povraćanje krvi, gastritis, bol u trbuhu, povraćanje, loša probava (dispepsija), suha usta, vjetrovi
- upala jetre (hepatitis), povećan bilirubin u krvi

- oticanje lica, ekstremiteta, jezika, usana ili grla (angioedem) dijelovi crvene stanjene kože sa srebmkastim ljuskama (psorijaza)
- pojačano znojenje ekcem, akne, suha koža, kožne reakcije
- bol u zglobovima, bol u kostima, osteoartritis
- zatajenje bubrega, gomilanje azotnih spojeva u krvi kod poremećaja rada bubrega (azotemija)
- učestalo i pojačano (veće količine) mokrenje
- nasljedni poremećaj građe arterija
- ihtioza (nasljedna hronična bolest kože-suha, gruba i izrazito ljuskava koža, najizraženija na udovima i donjim dijelovima trupa uz svrbež i izostanak znojenja)
- oticanje (edemi), umor
- povreda.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- nedostatak granulocita (vrsta ćelija imunološkog sistema) u krvi (agranulocitoza), smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija), smanjen broj trombocita, snižen hemoglobin, snižen hematokrit
- povišen nivo kalija u krvi
- mali moždani udar (kratkotrajni ishemički napad)
- krvarenje u mozgu
- poremećaj čula ravnoteže
- poremećaj srčanih električnih impulsa (blok) i gubitak funkcije srca (zastoj srca)
- aritmija, poremećen EKG
- stezanje mišića disajnih puteva (bronhospazam)
- začepljenje crijeva (ileus), upala gušterače (pankreatitis)
- žutica, poremećaj jetrenih laboratorijskih testova, povišenje nivoa transaminaza (jetrenih enzima)
- gubitak dlaka (alopecija), urtikarija, neke teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- bol u mišićima
- povećanje nivoa kreatinina ili azota iz ureje u krvi (koncentracija ovisi o funkciji bubrega)
- povišena tjelesna temperatura
- laboratorijski testovi izvan normalnih granica.

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti pojavljivanja koje su uočene kod primjene svih ACE inhibitora uključuju: hemoličku anemiju (anemija zbog uništavanja crvenih krvnih ćelija), eozinofiliju (povećan broj određene vrste leukocita) i/ili povećanje nivoa antitijela protiv jezgre, smetenost, zamućen vid, upala sinusa (sinusitis), curenje iz nosa (rinitis), oticanje jezika (glositis), intestinalni angioedem (alergijska reakcija tj. oticanje crijeva), multiformni eritem i upalu kože nalik psorijazi.

Ako bilo koja od ovih nuspojava postane ozbiljna, ili ako primjetite bilo kakvu nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati DOLAP?

DOLAP morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte **DOLAP** na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

2 godine
DOLAP se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.
Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

DOLAP 0,5 mg
Svaka kapsula sadrži 0,5 mg trandolaprila.
DOLAP 2 mg
Svaka kapsula sadrži 2 mg trandolaprila.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, preželatinizirani škrob, povidon, natrijum stearil fumarat.

Sadržaj pakovanja

30 (3x10) kapsula od 0,5 mg u blister pakovanju, u kutiji.
60 (6x10) kapsula od 0,5 mg u blister pakovanju, u kutiji.
30 (3x10) kapsula od 2 mg u blister pakovanju, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOŠILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac

Broj i datum revizija o stavljanju lijeka u promet

Dolap, kapsula, tvrda, 30x0,5 mg: 04-07.3-2-6014/16 od 23.03.2017.
Dolap, kapsula, tvrda, 60x0,5 mg: 04-07.3-2-6015/16 od 23.03.2017.
Dolap, kapsula, tvrda, 30x2 mg: 04-07.3-2-6016/16 od 23.03.2017.

SPUP00419 V2