

**Prospect: Informații pentru pacient****Trandolapril Arena 0,5 mg capsule****Trandolapril Arena 1,0 mg capsule****Trandolapril Arena 2,0 mg capsule****Trandolapril Arena 4,0 mg capsule**

Trandolapril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Trandolapril Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trandolapril Arena
3. Cum să luați Trandolapril Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trandolapril Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Trandolapril Arena și pentru ce se utilizează**

Trandolapril, substanța activă din Trandolapril Arena aparține unei clase de medicamente denumită inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (uneori numiți inhibitori ECA). Inhibitorii ECA acționează prin relaxarea vaselor sanguine, ceea ce ușurează efortul inimii de a pompa sânge în organism. Această acțiune ajută la scăderea tensiunii arteriale.

Trandolapril Arena este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale). De asemenea, poate fi utilizat pentru a proteja inima după un infarct miocardic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trandolapril Arena****Nu luați Trandolapril Arena dacă:**

- sunteți alergic la trandolapril, la oricare inhibitori ai ECA (de exemplu perindopril, ramipril) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- ați avut vreodată edem angioneurotic (o erupție cutanată însoțită de mâncărime, cum este urticaria) sau edem Quinke (acesta este o afecțiune alergică severă la nivelul pielii) asociate cu administrarea unui inhibitor ECA.

- aveți mai mult de 3 luni de sarcină. (De asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Trandolapril Arena la începutul sarcinii – vezi subpunctul referitor la sarcină).
- alăptați
- pacientul este copil sau adolescent.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați **Trandolapril Arena**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul tratamentului cu Trandolapril Arena este posibil să prezentați tensiune arterială mică și funcție renală redusă, dacă sunteți un pacient cu risc. Aceasta vă poate provoca o stare de leșin. În acest caz trebuie să fiți așezat în poziția culcat pe spate, iar o persoană din jurul dumneavoastră trebuie să cheme o ambulanță sau un alt serviciu medical de urgență.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- utilizați medicamente diuretice de o lungă perioadă de timp sau dacă urmați o dietă cu conținut mic de sare
- ați avut recent vărsături sau diaree, severe sau prelungite
- ați prezentat vreodată o reacție alergică (denumită edem Quincke sau edem angioneurotic) la oricare dintre inhibitorii ECA (de exemplu perindopril sau ramipril - incluzând umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau la respirație)
- suferiți de o afecțiune cunoscută sub numele de boală vasculară de colagen (aceasta este uneori denumită boală a țesutului conjunctiv, de exemplu lupus eritematos sau sclerodermie)
- aveți diabet zaharat
- aveți insuficiență cardiacă
- efectuați ședințe de dializă renală (unele tipuri de membrane de dializă pot să nu fie adecvate)
- aveți probleme ale ficatului sau rinichilor, incluzând transplantul hepatic sau renal.
- urmează să vi se efectueze anestezie, înaintea unei intervenții chirurgicale
- prezentați o îngustare a uneia dintre valvele inimii (stenoză aortică) sau o scădere a fluxului sanguin la ieșirea din compartimentul stâng al inimii
- sunteți tratat cu un medicament care are ca efect scăderea răspunsului imunitar
- prezentați tuse. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt medicament.
- vi se efectuează afereză LDL (care elimină colesterolul din sângele dumneavoastră cu ajutorul unui dispozitiv medical)
- vi se efectuează un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectele unei alergii provocate de înțepătura de albine sau de viespi
- luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren”.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Trandolapril Arena dacă”.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Trandolaprilul nu este recomandat în primul trimestru de sarcină și nu trebuie utilizat dacă aveți o sarcină de peste 3 luni, deoarece acest medicament poate avea efecte nocive grave asupra copilului dumneavoastră dacă este utilizat în aceste trimestre de sarcină (vezi subpunctul referitor la sarcină).

### **Trandolapril Arena împreună cu alte medicamente**

Alte medicamente pot influența eficacitatea și siguranța acestui medicament. Pe de altă parte, Trandolapril Arena poate influența eficacitatea și siguranța altor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Rețineți că trebuie să spuneți medicului dumneavoastră despre faptul că utilizați Trandolapril Arena, dacă vi se administrează un alt medicament în timpul sau la scurt timp după terminarea tratamentului cu Trandolapril Arena.

Este deosebit de important să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- Alte medicamente pentru hipertensiune arterială, incluzând medicamente care elimină apă (diuretice), cum sunt bendroflumetiazidă și furosemid.
- Diuretice care rețin potasiul, cum sunt spironolactonă, amilorid și triamteren sau canrenoat de potasiu și suplimente care conțin potasiu
- Medicamente antiinflamatoare împotriva durerii (AINS – de exemplu, ibuprofen, diclofenac, indometacină, acid acetilsalicilic și inhibitori de COX-2)
- Litiu sau antidepresive triciclice (de exemplu, amitriptilină, dosulepină)
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulină, glibenclamidă sau gliclazidă)
- Antiacide
- Alopurinol (pentru gută) sau procainamidă (pentru ritm cardiac anormal)
- Imunosupresoare (de exemplu, ciclosporină), medicamente steroidiene (de exemplu prednison, hidrocortizon) sau medicamentele antineoplazice
- Medicamente antipsihotice, cum sunt clorpromazină, tioridazină, flupentixol

Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale, este important să îl înștiințați pe medicul chirurg sau dentist că luați Trandolapril Arena. Acest medicament poate influența medicamentul anestezic sau alte tratamente utilizate.

Contactați-l și informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele de mai sus. S-ar putea să fie necesar să vi se modifice doza.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Trandolapril Arena dacă” și „Atenționări și precauții”).

### **Trandolapril Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua Trandolapril Arena în timpul sau după ingestia de alimente și băuturi.

Se recomandă să nu consumați alcool etilic în timp ce luați Trandolapril Arena.

De asemenea, alcoolul etilic vă poate încetini reacțiile, vezi "Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor".

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Trandolapril Arena înainte să rămâneți gravidă sau imediat ce ați aflați că sunteți gravidă, și vă va recomanda utilizarea unui alt medicament în loc de Trandolapril Arena. Trandolapril Arena nu se recomandă la începutul sarcinii și nu trebuie administrat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece dacă este utilizat după a treia lună de sarcină poate dăuna grav copilului dumneavoastră.

#### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau începeți să alăptați. Trandolapril Arena nu se recomandă mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră va alege un alt tratament pentru dumneavoastră, dacă doriți să alăptați, mai ales în cazul în care sugarul este nou-născut sau a fost născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Trandolapril Arena poate determina amețeli sau leșin la unele persoane, mai ales la începutul tratamentului. Aceste efecte pot fi agravate de consumul de alcool etilic, chiar și în cantități mici.

Nu conduceți vehicule, folosiți utilaje sau desfășurați alte activități care vă solicită atenția timp de câteva ore după administrarea primei doze sau după orice creștere a dozei. Așteptați și observați modul în care vă afectează acest medicament.

Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

**Trandolapril Arena conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Trandolapril Arena (capsulele de 0,5 mg, 1 mg și 2 mg) conține galben amurg (E 110).** Acesta poate provoca reacții alergice chiar întârziater.

### **3. Cum să luați Trandolapril Arena**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsulele întregi, fără să le mestecați și luați-le cu un pahar cu apă. Luați capsulele întotdeauna la aceeași oră din zi. Numărul de capsule pe care va trebui să le luați va depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat. Dacă luați deja diuretice, medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea dozei de diuretic sau chiar întreruperea administrării acestui medicament, înainte de a începe să luați Trandolapril Arena.

#### ***Adulți***

##### ***Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)***

Doza inițială uzuală este de 0,5 mg o dată pe zi. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească această doză la 1-2 mg zilnic. Doza maximă este de 4 mg pe zi.

##### ***Pacienți cu insuficiență cardiacă***

Tratamentul dumneavoastră va fi inițiat în spital. Doza inițială uzuală este de 0,5 mg o dată pe zi.

##### ***Tratament după infarct de miocard***

De regulă, tratamentul va fi început cât mai devreme, din a treia zi după infarctul de miocard, de obicei cu o doză mică de 0,5 mg în fiecare zi. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească această doză treptat, până la maxim 4 mg în fiecare zi.

##### ***Doză pentru adulții tratați anterior cu diuretice (medicamente care elimină apa)***

Tratamentul cu diuretice trebuie întrerupt cu cel puțin 72 de ore (3 zile) înainte de începerea tratamentului cu Trandolapril Arena și/sau tratamentul poate fi început cu 0,5 mg o dată pe zi. Ulterior, doza va fi modificată atunci când medicul dumneavoastră va constata efectul tratamentului.

#### ***Vârstnici***

Nu este necesară reducerea dozei, dacă aveți o funcție normală a rinichilor. Trebuie să începeți tratamentul cu o doză mică, iar medicul dumneavoastră vă va urmări valoarea tensiunii arteriale și vă va evalua funcția rinichilor în timpul tratamentului.

Cu toate acestea, este necesară prudență, dacă în același timp sunteți tratați cu diuretice sau aveți funcția inimii, ficatului sau rinichilor redusă.

#### ***Copii și adolescenți***

Trandolapril Arena nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

##### ***Pacienți cu tulburări ale rinichilor***

Medicul dumneavoastră vă va modifica doza, în funcție de rezultatele testelor de laborator (0,5-1 mg zilnic).

Pacienții care efectuează ședințe de dializă renală: 0,5 mg zilnic.

### ***Pacienții cu tulburări ale ficatului***

Doza inițială este de 0,5 mg zilnic. Ulterior, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza, în funcție de necesități.

### **Dacă luați mai mult Trandolapril Arena decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, spitalului sau farmaciei, dacă ați luat prea mult din acest medicament și nu vă simțiți bine.

Simptomele supradozajului sunt: reducere marcată a tensiunii arteriale, șoc (umflare a gurii și gâtului, care determină dificultăți la respirație –adresați-vă urgent medicului dumneavoastră), încetinirea procesului de gândire (stare de letargie), puls slab, tulburări ale echilibrului sărurilor și reducerea funcției rinichilor.

### **Dacă uitați să luați Trandolapril Arena**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Trandolapril Arena**

Este important să continuați să luați capsulele, până când medicul dumneavoastră vă va spune să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți administrarea acestor capsule, starea dumneavoastră se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Reacții adverse foarte frecvente** (apar la mai mult de 1 din 10 persoane tratate) și **reacții adverse frecvente** (apar la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate): scăderea tensiunii arteriale

**Reacții adverse frecvente** (apar la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate): amețeli, dureri de cap, stare de slăbiciune și tuse.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (apar la 1 până la 10 din 1000 de persoane tratate): bătăi puternice ale inimii, greață, erupții trecătoare și mâncărimi la nivelul pielii, greață și/sau vărsături.

**Reacții adverse rare** (apar la 1 până la 10 din 10000 de persoane tratate) și **reacții adverse foarte rare** (apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane tratate): nervozitate, dificultăți la adormire, somnolență mergând până la pierderea conștienței, iritație a gâtului, sângerare nazală, vărsături, durere de stomac, diaree, constipație, indigestie, retenție de lichide (edem), tendință de a transpira, urticarie, dureri musculare, bufeuri.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută:** modificări ale valorilor parametrilor testelor de sânge, cum sunt cele ale enzimelor hepatice, creatininei și ureei, reacții alergice cum sunt mâncărimea și erupțiile trecătoare la nivelul pielii, valori crescute ale concentrațiilor de potasiu din sânge, sângerare la nivelul creierului,

paralizie musculară, pierdere temporară a conștienței, senzație de lipsă de aer, bronșită, uscăciune a gurii, inflamație a pancreasului, căderea în exces a părului, afecțiuni severe la nivelul pielii (incluzând eritem polimorf și sindrom Stevens-Johnson), febră, tulburări sanguine, cum sunt agranulocitoză (o afecțiune în care există un număr insuficient de globule albe și, ca urmare, pot să apară infecții), leucopenie (reducerea numărului de globule albe), pancitopenie (reducerea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge, incluzând globulele roșii, globulele albe, precum și trombocitele) și o concentrație scăzută în sânge a proteinei care transportă oxigenul (hemoglobina) și a hematocritului (care reprezintă proporția de globulele roșii din sânge).

Alte reacții adverse care au fost raportate în cazul utilizării de inhibitori ai ECA includ tulburări renale, scădere marcată a tensiunii arteriale, însoțită de simptome cum sunt leșin, durere în piept sau accident vascular cerebral.

Reacțiile alergice au fost raportate foarte rar. Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă observați orice respirație șuierătoare apărută brusc, senzație de durere în piept, dificultăți la înghițire, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, erupție trecătoare la nivelul pielii, cum sunt petele roșii, urticaria sau senzația de mâncărime.

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice altă reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Trandolapril Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Trandolapril Arena**

- Substanța activă este trandolaprilul. Fiecare capsulă conține trandolapril 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat (vegetal), celuloză microcristalină (Avicel PH 102), dimeticonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gelatină, dioxid de titan (E 171) și eritrozină (E 127).

În plus, fiecare concentrație a medicamentului conține, deasemenea, următoarele:

Capsulele de 0,5 mg: galben amurg (E 110), galben de chinolină (E 104)

Capsulele de 1 mg: galben amurg (E 110)

Capsulele de 2 mg: galben amurg (E 110)

Capsulele de 4 mg: oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172)

### **Cum arată Trandolapril Arena și conținutul ambalajului**

Trandolapril Arena 0,5 mg: capsule de mărime “2” cu cap de culoare roșu deschis și corp de culoare galben intens, conținând o pulbere de culoare albă, omogenă.

Trandolapril Arena 1 mg: capsule de mărime “2” cu cap de culoare roșu deschis și corp de culoare portocaliu deschis, conținând o pulbere de culoare albă, omogenă.

Trandolapril Arena 2 mg: capsule de mărime “2” cu cap și corp de culoare roșu deschis, conținând o pulbere de culoare albă, omogenă.

Trandolapril Arena 4 mg: capsule de mărime “2” cu cap și corp de culoare portocaliu , conținând o pulbere de culoare albă, omogenă

### **Conținutul ambalajului**

Trandolapril Arena este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC alb opac și folie de aluminiu a câte 10 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,  
sector 2, București, cod 024022  
România

#### **Fabricanții**

Arena Group S.A.,  
Bd. Dunării, nr 54, Voluntari,  
Jud Ilfov, cod 077190,  
România

Pharmathen Pharmaceutical S.A.,  
6 Dervenakion Str.,  
Pallini 15351, Attiki,  
Grecia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.**