

## KULLANMA TALİMATI

### GOPTEN® FORTE 4 mg sert kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül, 4 miligram trandolapril içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, sığır kaynaklı laktoz, povidon, sodyum stearil fumarat, sığır kaynaklı jelatin, titanyum dioksit (E 171), siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E 172), sodyum lauril sülfat, eritrosin (E 127)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu kullanma talimatında:**

1. **GOPTEN® FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GOPTEN® FORTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GOPTEN® FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GOPTEN® FORTE'nin saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

#### **1. GOPTEN® FORTE nedir ve ne için kullanılır?**

GOPTEN® FORTE, 4 mg trandolapril içeren sert jelatin kapsüller şeklindedir.

GOPTEN® FORTE 4 mg Sert Kapsül, 28 sert kapsül içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

GOPTEN® FORTE'nin etkin maddesi olan trandolapril, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

ADE inhibitörleri kan damarlarını genişleterek vücutta kalbin kan pompalamasını kolaylaştırır ve kan basıncında düşüşe katkıda bulunur.

GOPTEN® hafif ile orta dereceli yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisi için kullanılmaktadır. GOPTEN® aynı zamanda, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) sonrasında kalp fonksiyonlarını korumak amaçlıda kullanılabilmektedir.



## 2. GOPTEN® FORTE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GOPTEN® FORTE' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Trandolaprile veya GOPTEN® FORTE içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Başka bir ADE inhibitörü kullanırken yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişme, yutma ve solunum güçlüğü şeklinde görülen alerjik reaksiyon yaşıyorsanız;
- Daha önce anjiyoödem adı verilen şiddetli alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Anjiyoödem deri belirtileri (kaşıntı) ve yüz, kol ve bacaklar, dil ya da boğazda şişmeye yol açar;
- Hamileyseniz (hamilelik döneminde GOPTEN® FORTE kullanımı önerilmez- Bkz. 'Hamilelik ve emzirme' bölümü);
- Aort stenozunuz (aort damarında daralma) ya da kalpten kan akışını engelleyen diğer patolojik değişiklikleriniz varsa;
- Şeker hastalığınız ya da böbrek yetmezliğiniz varsa ve kan basıncını düşürmek için kullanılan bir ilaç olan aliskiren içeren ilaçlarla tedavi görüyorsanız;
- Sakubitril/valsartan kombinasyonu içeren bir ilaçla (yetişkinlerde kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavi ediliyorsanız, artmış anjiyoödem riski vardır (boyun gibi bölgelerde deri altı dokusunun aniden şişmesi).

GOPTEN® FORTE 18 yaş altındaki çocuklar için önerilmez.

### GOPTEN® FORTE' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretik) ile uzun süreli tedavi görüyorsanız ya da tuz kısıtlaması diyeti uyguluyorsanız
- Şiddetli ve uzun süredir kusuyorsanız veya ishal iseniz
- İskemik kalp hastalığınız ya da beyin damarları ile ilişkili (serebrovasküler) hastalığınız varsa
- Daha önce yüz, dudaklar, dilin şişmesi veya yutma veya nefes almada güçlük çekilmesi gibi semptomlarla başka bir ADE inhibitörüne karşı bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz
- Karaciğer hastalığınız veya diyalize girmenize neden olan böbrek hastalığı dahil böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (bazı diyaliz membranları GOPTEN® FORTE kullanırken uygun olmayabilir), renovasküler hipertansiyonunuz (böbrek atardamarının daralması sonucu gelişen yüksek tansiyon), diyabetiniz, kalp yetmezliğiniz ya da kollajen vasküler hastalık adı verilen (bağ dokusu hastalığı) hastalığınız varsa
- LDL aferezis ya da hayvan zehirlerine karşı bağışıklık tedavileri görüyorsanız
- Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız:
  - anjiyotensin II reseptör blokleri (ARB; valsartan, telmisartan, irbesartan gibi sartanlar), özellikle diyabet ile ilişkili böbrek hastalığınız varsa
  - aliskiren
- Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme) riski artabilir:
  - Sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTOR inhibitör sınıfına ait diğer ilaçlar (organ nakli reddinin önlenmesinde ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - Diyabet tedavisinde kullanılan vildagliptin



- Kalp yetmezliği olan hastalarda kullanılan sakubitril (valsartan ile sabit kombinasyonda bulunan) ve akut ishal hastalarında kullanılan rasekadotril gibi neprilisin inhibitörleri (NEP)

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kan elektrolitlerinizi (örn. potasyum) kontrol edebilir.

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz doktorunuza ya da dış hekiminize daha öncesinden, GOPTEN® FORTE kullanmakta olduğunuzu haber veriniz; anestezi ilaçların ve diğer ilaçların seçimini etkileyebilir.

Kan ya da idrar testi yaptıracaksanız doktor ya da hemşirenize GOPTEN® FORTE kullandığınızı söyleyiniz; test sonuçlarını etkileyebilir.

Diyaliz uygulanacağı zaman doktor ya da hemşirenize GOPTEN® FORTE kullandığınızı söyleyiniz; bazı diyaliz membranları ile alerjik reaksiyon gelişebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **GOPTEN® FORTE'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması:**

GOPTEN® FORTE aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir. Alkol ile birlikte alındığında etkisi artabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer GOPTEN® FORTE kullanırken hamilelik planlıyorsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

Planlanmış bir hamilelikten önce, uygun başka bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

GOPTEN® FORTE hamilelikte kullanılmamalıdır; doğmamış bebeğe ciddi zararlar verebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GOPTEN® FORTE emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Bu nedenle doktorunuz özellikle bebeğiniz yeni doğmuşsa ya da erken doğmuşsa başka bir ilaç önerecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

GOPTEN® FORTE bazı kişilerde özellikle tedavi başlangıcında, başka bir kan basıncı düşürücü ilaca geçildiğinde ya da az miktarda alkol alındığında sersemlik yapabilir. İlk dozdan sonra veya dozdaki artışları takiben ya da alkol alınması ardından birkaç saat süreyle taşıt veya makine kullanılmaması önerilir.



## **GOPTEN® FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GOPTEN® FORTE laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

GOPTEN® ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar, GOPTEN®'in etkisini değiştirebilir veya GOPTEN® FORTE dozunda ayarlama gerektirebilir. Doktorunuz, dozunuzu değiştirebilir ve/veya farklı bir önlem alabilir.

- Anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskiren (Bkz. “Aşağıdaki durumlarda GOPTEN® FORTE kullanmayınız” ve “Aşağıdaki durumlarda GOPTEN® FORTE’yi dikkatli kullanınız”)
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar
- Potasyum takviyeleri (takviye edici tuzlar dahil), potasyum tasarrufu sağlayan diüretikler ve kandaki potasyum düzeylerini artıracak diğer ilaçlar (örn., bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ve trimetoprim/sülfametoksazol olarak da bilinen trimetoprim ve ko-trimoksazol; organ naklinin reddini önlemek için kullanılan bir immünosupresan olan siklosporin ve kan pıhtılarının oluşumunu önlemek için kan sulandırıcı olarak kullanılan heparin)
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar
- İbuprofen, diklofenak ve asetil salisilik asit gibi ağrı kesici iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar
- Organ naklinin reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitör sınıfına ait diğer ilaçlar)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) ve mizaç bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. lityum, nöroleptik ilaçlar ve trisiklik antidepressanlar)
- Sempatomimetik ilaçlar (Bazı dekonjestan ilaçlar, öksürük/soğuk algınlığı ilaçları ve astım ilaçları içinde bulunur)
- Antasitler (Hazımsızlık ve/veya mide yanması tedavisinde kullanılır)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (immünosüpresifler)
- Kanser ilaçları (sitotoksik ilaçlar), gut ilaçları (allopürinol), ağır astım ilaçları (kortikosteroidler) ve kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. prokainamid)
- Diyabet (şeker hastalığı) hastalığında kullanılan ilaçlar (insülin ve oral hipoglisemik ilaçlar)
- Romatoid artirit tedavisinde kullanılan altın preparatlarının enjeksiyonu (sodyum orotiyomalat)
- Sakubitril (valsartan ile sabit kombinasyon halinde mevcuttur) ve rasekadotril gibi neprilisin inhibitörleri ile anjiyoödem riski (boğaz gibi bölgelerde deri altı dokunun ani şişmesi) artabilir. Son sakubitril/valsartan dozundan itibaren 36 saat geçmeden GOPTEN® tedavisine başlamamalıdır. Trandolapril ile tedavi, son sakubitril/valsartan dozundan itibaren 36 saat geçmeden başlamamalıdır. ADE inhibitörlerinin neprilisin inhibitörleri (örn. rasekadotril), mTOR inhibitörleri (örn. sirolimus, everolimus ve temsirolimus) ve vildagliptin ile birlikte uygulanması anjiyoödem riskini artırabilir.
- Alkol tüketimi GOPTEN® FORTE'nin etkisini artırabilir.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.



*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. GOPTEN® FORTE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

##### **Erişkinler**

GOPTEN® FORTE'yi her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

##### **Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)**

Olağan başlangıç dozu günlük 0,5 mg ile 2 mg kapsül arasındadır. Doktorunuz dozu günde 1 ya da 2 mg kapsüle kadar artırabilir. GOPTEN® FORTE için önerilen en yüksek günlük doz 4 mg'dır.

##### **Kalp krizi sonrasında**

Tedavi genellikle kalp krizinden 3-7 gün sonra ve çoğunlukla günde 0,5 mg ile başlanır. Doktorunuz dozu günde en fazla 4 mg'a kadar yükseltebilir.

##### **Önceden idrar söktürücü ilaç tedavisi**

Önceden idrar söktürücü (diüretik) tedavisi görmekte olan hastaların bazılarında, GOPTEN® FORTE almaya başlamadan önce doktorunuz idrar söktürücü dozunuzu azaltabilir veya GOPTEN® FORTE kullanmaya başlamadan önce kullanımını sonlandırabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

Kapsüller, bir bardak su ile birlikte yutulmalıdır. Çiğnenmemelidir.

#### **Değişik yaş gruplarında kullanım:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

GOPTEN®'in 18 yaş altındaki çocuklarda güvenlilik ve etkililiği saptanmamış olması nedeniyle kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

GOPTEN® FORTE karaciğer ve böbrekleri normal çalışan yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Hafif ve orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliğinde tedaviye 0,5 mg dozunda başlanmalı ve en yüksek günlük doz 2 mg'ı geçmemelidir. Kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında, diyaliz sırasında kan basıncı izlenmeli ve gerekirse trandolapril dozu ayarlanmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GOPTEN® tedavisine, yakın tıbbi gözetim altında, günde bir defa 0,5 mg dozunda başlanmalıdır.

*Eğer GOPTEN® FORTE'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GOPTEN® FORTE kullandıysanız**

*GOPTEN® FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya*



*eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kazaen daha fazla kapsül alırsanız (doz aşımı), gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz. Yanınızda kapsülleri götürünüz.

#### **GOPTEN® FORTE kullanmayı unutursanız**

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, sonraki doz zamanına yakın değilse hemen alınız. Eğer sonraki doz zamanına yakınsa unutulmuş dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **GOPTEN® FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söyleyene kadar ilacınızı kullanmanız çok önemlidir. Yalnızca kendinizi iyi hissettiğiniz için ilacınızı bırakmayınız. GOPTEN® FORTE kullanmayı bırakırsanız durumunuz kötüleşebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GOPTEN® FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa GOPTEN® FORTE'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hırıltılı solunum ya da nefes darlığı
- Yüz, kol ve bacaklar, dil, dudaklar ya da boğazda şişme (anjiyoödem)
- Göz ve deride sararma
- Şiddetli boğaz ağrısı ve yüksek ateş
- Gaz ve kusma ile birlikte şiddetli mide ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GOPTEN® FORTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Klinik çalışmalarda, yüksek tansiyonu olan için ya da kalp krizi geçirmiş hastalarda veya pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir.

#### **Yaygın (10 hastadan en az birinde görülen)**

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Tansiyon düşüklüğü (arteriyel hipotansiyon)
- Öksürük
- Kuvvetten düşme (asteni)

#### **Yaygın olmayan (100 hastadan en az birinde görülen)**

- Üst solunum yolu iltihaplanması
- Sersemlik
- Uykusuzluk, cinsel dürtü yoksunluğu
- Baş dönmesi
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Sıcak basması
- Üst solunum yolu iltihaplanması, burun akıntısı (rinore)
- Bulantı, sindirim sistemi ağrısı, ishal (diyare), kabızlık, hazımsızlık



- Kaşıntı, deri döküntüsü
- Sırt ağrısı, kas kasılmaları (spazmları), kol ve bacaklarda ağrı
- Cinsel güçsüzlük (empotens)
- Genel olarak göğüs ağrısı, şişkinlik, hasta hissetme ve anormal hissetme.

#### **Seyrek (1.000 hastadan en az birinde görülen)**

- İdrar yolu iltihaplanması, bronşit, geniz akıntısı (farenjit)
- Kırmızı hücrelerin sayısında azalma (anemi), kanda pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) bozukluğu, kanda beyaz kan hücresi bozukluğu, kanda beyaz kan hücrelerinin azlığı (lökopeni)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kandaki glukoz (şeker), kolesterol, yağ ve ürik asit seviyelerinin artması
- Kandaki sodyum seviyesinin azalması
- Gut, iştah azalması (anoreksi) veya iştah artışı, enzim bozukluğu
- Hayal görme (halüsinasyon), depresyon, uyku bozukluğu, endişe hali (anksiyete), ruhsal heyecanlılık (ajitasyon), ilgisizlik (apati)
- Beyinde dolaşım bozukluğu (serebrovasküler olay)
- Bilinç kaybı, kasların istemsiz kasılması (miyoklonus)
- İğnelenme, karıncalanma, hissizlik, seyirme ya da yanma gibi vücut yüzeyinde duyu bozuklukları (parestezi)
- Migren, aurasız migren, tat alma bozukluğu
- Göz kapağı iltihaplanması (blefarit), gözün beyaz kısmında sıvı artışı (konjunktival ödem), görme bozukluğu, göz hastalığı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalbe yeterli oksijen gitmemesi (miyokard iskemisi), göğüs ağrısı (anjina pectoris), kalp yetmezliği, kalbin sol karıncığının fazla çalışması (ventriküler taşikardi), kalbin dakikada atım sayısında fazlalık (taşikardi), kalbin dakikada atım sayısında azlık (bradikardi)
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon), kan damarı hastalıkları (anjyopati), ani durum değişikliklerinde kan basıncında ani düşüş, örneğin ayağa kalkınca (ortostatik hipotansiyon), kol ve bacaklarda kan damarı hastalığı (periferik vasküler hastalık), şiş toplar damar (variköz ven)
- Burun kanaması (epistaksis), genizin iltihaplanması (farengeal inflamasyon), boğazdaki şişlik ve ağrı (boğaz irritasyonu), balgamlı öksürük, solunum hastalığı, nefes darlığı (dispne)
- Kan kusma (hematemez), karın ağrısı (abdominal ağrı), kusma, hazımsızlık (dispepsi), mide iltihabı (gastrit), gaz, ağız kuruluğu
- Karaciğer iltihabı (hepatit), kanda bilirubin artması
- Yüz, kol/bacak, dil, dudak ya da boğazda şişme (anjioödem)
- Kırmızı lekeler, gümüş rengi plaklarla kızarıklık incelmis deri (psöriazis)
- Terleme eğilimi, egzama, akne, deride kuruma, deri hastalığı
- Eklem ağrısı (artralji), kemik ağrısı, eklem iltihaplanması (osteoartirit)
- Böbrek fonksiyonlarının bozulması, böbrek fonksiyonu bozukluğuna bağlı olarak kanda nitrojen içeren bileşiklerin birikmesi (azotemi), sık ve fazla idrar,
- Atardamar yapısı bozukluğu ile ilişkili kalıtsal hastalık
- Kalıtsal deri hastalığı – genellikle kol/bacak ve gövdenin alt kısmında kuru, sert ve kabuklu deri, kaşıntı ve terleme azalması (iktiyozis)
- Şişlik (ödem), yorgunluk
- Yaralanma

#### **Bilinmiyor (eldeki verilerle sıklık saptanamıyor)**

- Kanda granülosit (bağışıklık hücresi) azalması (agranülositoz), tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni), kan pulcuğu sayısında azalma, kırmızı kan hücrelerinde oksijeni taşıyan kısmın (hemoglobinin) ve kırmızı kan hücrelerinin sayısının (hematokrit) azalması



- Kan potasyum düzeyinde artış (hiperkalemi)
- Geçici olarak beyine az kan gitmesi (geçici iskemik atak), beyin kanaması (serebral hemoraji), denge bozukluğu
- Kalbin kulakçığı ve karıncığı arasında elektriksel ileti bozukluğu (atrioventriküler blok), kalbin durması (kardiyak arrest), kalp ritim bozukluğu (aritmisi), anormal EKG bulguları
- Solunum yolu kaslarında daralma (bronkospazm)
- Bağırsak tıkanıklığı (ileus), pankreas inflamasyonu (pankreatit)
- Sarılık, karaciğer laboratuvar testlerinde bozukluk, transaminaz (karaciğer enzimi) düzeyi yükselmesi
- Saç dökülmesi (alopesi), kurdeşen (ürtiker), bazı şiddetli deri reaksiyonları (Stevens- Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Kas ağrısı
- Ateş
- Kanda kreatinin ya da üre nitrojeni düzeyi artışı (konsantrasyon böbrek fonksiyonuna bağlıdır)
- Normal sınırlar dışında laboratuvar sonuçları, kanda alkalik fosfataz ve laktat dehidrogenaz enzimleri düzeyinde artış.

Tüm ADE inhibitörleri ile bilinmeyen sıklıkta gözlenen diğer yan etkiler: hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin yıkılmasına bağlı anemi), eozinofili (bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış) ve/veya antinükleer antikör (ANA) artışı, zihin karışıklığı, bulanık görme, sinüs inflamasyonu (sinüzit), nezle (rinit), dilde şişlik (glossit), intestinal anjiyoödem (bağırsakta şişmeye yol açan alerjik reaksiyon), eritema multiforme ve psöriyazis benzeri deri enflamasyonu.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### 5. GOPTEN® FORTE’nin saklanması

*GOPTEN® FORTE’yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

#### Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GOPTEN® FORTE’yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GOPTEN® FORTE’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### **Ruhsat Sahibi:**

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.  
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:2, Kelif  
Plaza, Kat: 12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul



***Üretim Yeri:***

Humanis Sağlık A.Ş.  
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32  
ÇOSB-Kapaklı/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

