

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Trandolapril PharmaS, 0,5 mg, kapsule, tvrde**

**Trandolapril PharmaS, 2 mg, kapsule, tvrde**

**Trandolapril PharmaS, 4 mg, kapsule, tvrde**

**trandolapril**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Trandolapril PharmaS i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trandolapril PharmaS
3. Kako se uzima lek Trandolapril PharmaS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trandolapril PharmaS
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Trandolapril PharmaS i čemu je namenjen

Trandolapril PharmaS pripada grupi lekova koji se nazivaju ihibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ili ACE inhibitori). Oni deluju tako što opuštaju krvne sudove, čime olakšavaju srcu da pumpa krv širom organizma i na taj način pomažu u snižavanju krvnog pritiska.

- Kapsule leka Trandolapril PharmaS se koriste kod odraslih pacijenata za lečenje blage do umerene hipertenzije (povišenog krvnog pritiska).
- Ove kapsule se mogu propisati i za zaštitu srca nakon srčanog udara.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trandolapril PharmaS

### Lek Trandolapril PharmaS ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na trandolapril ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi ACE inhibitor uz simptome kao što su oticanje lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem.
- Ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove angioedem i uključuje reakciju na koži (urtikarija) i oticanje koje se uglavnom manifestuje na licu, ekstremitetima, jeziku, ustima i grlu.
- Ako ste trudni duže od 3 meseca (takođe je bolje izbeći primenu leka Trandolapril PharmaS i u ranoj trudnoći – videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).
- Ako imate aortnu stenozu (suženje glavnog krvnog suda koji odvodi krv iz srca).
- Ako imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili oštećenu funkciju bubrega, a već koristite aliskiren (za lečenje visokog krvnog pritiska).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Trandolapril PharmaS.

Lekar će možda morati da prilagodi dozu:

- Ako ste uzimali diuretike (tablete za izbacivanje vode) duži vremenski period ili ste bili na dijeti sa malim unosom soli.
- Ako imate ishemijsku bolest srca ili cerebrovaskularnu bolest.
- Ako ste nedavno imali teško ili dugotrajno povraćanje ili proliv.
- Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere. Trandolapril PharmaS sadrži laktozu i neće Vam odgovarati ako imate naslednu intoleranciju za laktozu.
- Ako ste bilo kada imali alergijsku reakciju na bilo koji drugi ACE inhibitor kao što je oticanje lica, usana, jezika ili grla sa problemima u gutanju i disanju.
- Ako imate bilo koje od sledećih stanja: probleme sa jetrom ili bubrezima, uključujući dijalizu (ne smeju se koristiti određene membrane za dijalizu kod pacijenta koji se leče kapsulama Trandolapril PharmaS), renovaskularnu hipertenziju, šećernu bolest, srčanu insuficijenciju ili kolageno oboljenje krvnih sudova (oboljenje vezivnog tkiva).
- Ako imate LDL-aferezu (postupak kojim se uklanja holesterol iz krvi pomoću uređaja; LDL-lipoprotein niske gustine) ili desenzitizaciju protiv otrova životinja (koja se sprovodi da bi se smanjila alergijska reakcija).
- Ako uzimate bilo koji od lekova navedenih u nastavku, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
  - Blokatore receptora angiotenzina II (ARB) (nazivaju se i sartanima – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ukoliko imate probleme sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću
  - aliskiren

Lekar Vam može proveravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima. Videti takođe informacije pod naslovom – „Lek Trandolapril PharmaS ne smete uzimati”.

Ako idete na neku operaciju, obavezno recite hirurgu ili zubaru da uzimate Trandolapril PharmaS jer to može uticati na izbor anestetika ili drugih lekova.

Ako morate obaviti analize krvi ili mokraće, recite lekaru ili medicinskoj sestri da uzimate Trandolapril PharmaS jer to može uticati na rezultate analiza.

Ako idete na dijalizu, recite medicinskoj sestri ili lekaru da uzimate Trandolapril PharmaS. Primena nekih membrana za dijalizu nije pogodna, jer se mogu javiti alergijske reakcije.

Tokom terapije ACE inhibitorom može se javiti suvi, neproduktivni kašalj koji nestaje nakon prekida terapije. Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vam se javi suvi, neproduktivni kašalj.

Istovremena primena ACE inhibitora i lekova koji snižavaju nivo šećera u krvi (hipoglikemika), kao što su insulin i oralni hipoglikemici, može pojačati dejstvo hipoglikemika i tako povećati rizik od hipoglikemije (niskog nivo šećera u krvi). Potrebno je redovno proveravati nivoe šećera u krvi.

Ako uzimate neke od lekova kao što su sirolimus, everolimus i druge lekove iz grupe inhibitora mTOR (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa) istovremeno sa ACE inhibitorima pod povećanim ste rizikom od pojave angioedema (brzo supkutano oticanje).

### **Deca i adolescenti**

Lek Trandolapril PharmaS nije namenjen deci.

### **Drugi lekovi i Trandolapril PharmaS**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Oni mogu da izmene način delovanja leka Trandolapril PharmaS u organizmu i/ili može biti neophodno prilagođavanje doze. Lekar će možda morati da Vam promeni dozu i/ili preduzme druge mere opreza:

Ako uzimate neki blokator receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (videti takođe informacije pod naslovima – „Lek Trandolapril PharmaS ne smete uzimati” i „Upozorenja i mere opreza”).

Ovo se pre svega odnosi na:

- bilo koje duge lekove za snižavanje povišenog krvnog pritiska i diuretike (lekove koji povećavaju količinu izlučene mokraće),
- diuretike koji štede kalijum (spironolakton, amilorid, triamteren) i suplemente kalijuma,
- kotrimoksazol (trimetoprim/sulfametoksazol) - antibiotik
- protivzapaljenske lekove protiv bolova (nesteroidni antiinflamatorni lekovi, NSAIL), kao što su ibuprofen, diklofenak i acetilsalicilna kiselina,
- lekove koji se koriste za lečenje depresije ili naglih promena raspoloženja (npr. litijum, neuroleptici ili triciklični antidepresivi),
- simpatomimetike (mogu se naći u nekim lekovima za smanjivanje kongestije, lekovima protiv kašlja/prehlade i lekovima koji se koriste u lečenju astme),
- antacide (lekovi koji se koriste kod poremećaja varenja i gorušice),
- lekove koji se koriste za slabljenje imunskog odgovora (imunosupresivni lekovi),
- lekove koji se koriste u terapiji raka (citostatici), gihta (alopurinol), teške astme (kortikosteroidi) i abnormalnog srčanog rada (npr. prokainamid),
- lekove za šećernu bolest (npr. insulin i oralni hipoglikemici),
- injekcije zlata (natrijum-aurotiomaleat) za lečenje reumatoidnog artritisa,
- lekove koji se često koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa (sirolimus, everolimus i drugi lekovi iz grupe inhibitora mTOR). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”.

### **Uzimanje leka Trandolapril PharmaS sa hranom i pićima**

Uz alkohol delovanje leka Trandolapril PharmaS može biti pojačano.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili

farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### *Trudnoća*

Morate da kažete svom lekaru ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Lekar će obično savetovati da prestanete da uzimate lek Trandolapril PharmaS pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i savetovaće Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka Trandolapril PharmaS.

Trandolapril PharmaS se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi.

#### *Dojenje*

Obavestite lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite. Trandolapril PharmaS se ne preporučuje majkama koje doje, a lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prevremeno rođena.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Trandolapril PharmaS može kod nekih ljudi izazvati vrtoglavicu, naročito na početku lečenja, kod promene leka za lečenje povišenog krvnog pritiska ili pri istovremenom uzimanju čak i malih količina alkohola.

Ne preporučuje se upravljanje vozilima i rukovanje mašinama nekoliko sati nakon prve doze ili nakon povećanja doze leka Trandolapril PharmaS.

#### **Lek Trandolapril PharmaS sadrži laktozu.**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Trandolapril PharmaS**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Trandolapril PharmaS nije namenjen deci.

#### **Način primene**

Progutajte Trandolapril PharmaS kapsule sa čašom vode. Kapsule treba da gutate cele, ne smete da ih žvaćete. Trandolapril PharmaS kapsule mogu se uzimati nezavisno od obroka.

#### **Doziranje**

Smete uzimati samo onoliko kapsula koliko Vam je lekar propisao na osnovu bolesti zbog koje se lečite. Ako upotrebljavate diuretike, Vaš će lekar možda smanjiti dozu diuretika ili sasvim obustaviti pre nego što počnete da uzimate Trandolapril PharmaS.

#### **Hipertenzija (visok krvni pritisak)**

Uobičajena početna doza je jedna kapsula od 0,5 mg jednom dnevno. Lekar će verovatno povećati ovu dozu na jednu kapsulu od 1 mg ili 2 mg jednom dnevno. Maksimalna doza leka Trandolapril PharmaS iznosi 4 mg dnevno.

#### **Stanje posle srčanog udara**

Lečenje će obično početi veoma brzo nakon srčanog udara, uglavnom sa malom dozom od 0,5 mg svakog dana. Lekar će verovatno postepeno povećati ovu dozu do najviše 4 mg svakog dana.

#### **Pacijenti sa oboljenjem bubrega ili jetre**

Ako imate obolenje bubrega ili jetre, Vaš lekar će započeti lečenje sa malom dozom, uz pažljivo praćenje Vašeg stanja tokom lečenja.

#### **Ako ste uzeli više leka Trandolapril PharmaS nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Trandolapril PharmaS nego što je potrebno, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu i sa sobom ponesite kutiju leka kako bi pokazali lekaru koji ste lek uzeli.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Trandolapril PharmaS**

Uzmite ih čim se setite, osim ako nije uskoro vreme za Vašu sledeću dozu. Ako jeste, nemojte uzimati propuštenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Trandolapril PharmaS**

Vaše stanje može da se pogorša. Važno je da nastavite da uzimate ove kapsule svakog dana, dok Vam lekar ne kaže da prestanete. Nemojte da prekidate uzimanje leka samo zato što se osećate bolje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavestite o tome svog lekara ili farmaceuta.

### **Ako primetite sledeća neželjena dejstva odmah prestanite da uzimate lek Trandolapril PharmaS i obratite se svom lekaru:**

- otežano ili šumno disanje,
- oticanje lica, ekstremiteta, jezika, usana ili grla (angioedem),
- žuta prebojenost beonjača i/ili kože,
- težak bol u grlu sa visokom temperaturom,
- ozbiljan bol u stomaku sa nadimanjem i povraćanjem.

U kliničkim ispitivanjima sa pacijentima sa hipertenzijom ili kod pacijenta nakon infarkta miokarda primećena neželjena dejstva uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- kašalj,
- slabost,
- hipotenzija (nizak krvni pritisak).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije gornjeg respiratornog trakta,
- nesanica, nedostatak seksualnog nagona,
- jaka pospanost,
- vrtoglavica,
- osećaj lupanja srca (palpitacije),
- naleti vrućine,
- zapaljenje/zapušenost gornjeg respiratornog trakta (npr. zapušeni nos),
- mučnina, proliv, bolovi u sistemu za varenje, zatvor, poremećaji varenja,
- osip, svrab,
- bolovi u leđima, grčenje mišića i bolovi u rukama i/ili nogama,
- impotencija,
- bol u grudima, oticanje, utisak da se ne osećate dobro i zamor.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija urinarnog sistema, bronhitis, faringitis,
- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija) ili poremećaj belih krvnih zrnaca, anemija, poremećaj trombocita (krvnih pločica),
- reakcije preosetljivosti,
- povećanje nivoa glukoze (šećer), holesterola, masti i mokraćne kiseline u krvi,

- snižen nivo natrijuma u krvi,
- giht, smanjenje apetita (anoreksija) ili povećanje apetita, abnormalne vrednosti enzima,
- halucinacije, depresija, problemi sa spavanjem, teskoba, uznemirenost, apatija,
- poremećaj cirkulacije u mozgu (cerebrovaskularni događaj),
- gubitak svesti, neželjeno trzanje mišića,
- poremećaj osećaja na površini tela u vidu trnjenja, bockanja, utrnulosti, mravinjanja ili peckanja (parestezija),
- migrena, migrena bez aure
- promene u čulu ukusa (disgeuzija),
- zapaljenje očnih kapaka (blefaritis), oticanje konjunktive, smetnje u vidu, poremećaj oka,
- zujanje u ušima (tinitus),
- srčani udar, nedovoljno kiseonika u srcu (ishemija), angina pektoris, insuficijencija (slabost) srca, ubrzan ili usporen rad srca, ubrzan rad komora,
- visok krvni pritisak (hipertenzija), bolesti krvnih sudova (angiopatije), nagli pad krvnog pritiska kod promene položaja npr. naglog ustajanja (ortostatska hipotenzija), poremećaj perifernih krvnih sudova (u nogama i rukama), proširene vene (varikozne vene),
- gubitak daha (dispnea), krvarenje iz nosa, zapaljenje ždrele, bol u području grla/ždrela, produktivni kašalj, poremećaj disanja,
- povraćanje krvi, gastritis, bolovi u stomaku, povraćanje, loše varenje (dispepsija), suva usta, nadutost,
- zapaljenje jetre (hepatitis), povećan nivo bilirubina u krvi,
- oticanje lica, ekstremiteta, jezika, usana ili grla (angioedem),
- male površine zadebljane, crvene kože sa ljuspicama koje izgledaju srebrnasto (psorijaza)
- pojačano znojenje, ekcem, akne, suva koža, kožne reakcije,
- bol u zglobovima, bol u kostima, osteoartritis,
- insuficijencija (slabost) bubrega, nagomilavanje azotnih jedinjenja u krvi kod poremećenog rada bubrega (azotemija),
- učestalo i pojačano mokrenje,
- nasledni poremećaj građe arterija,
- ihtioza (nasledna hronična bolest kože – suva, gruba i izrazito ljuspasta koža, najizraženije na udovima i donjim delovima trupa, uz svrab i izostanak znojenja),
- otoci (edemi), umor,
- povrede.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- nedostatak granulocita (vrsta ćelija imunskog sistema) u krvi (agranulocitoza), smanjenje broja svih ćelija krvi (pancitopenija), smanjen broj trombocita, snižena vrednost hemoglobina, snižena vrednost hematokrita,
- povišen nivo kalijuma u krvi,
- mini moždani udar (prolazni ishemijski napad),
- krvarenje u mozgu,
- poremećaj ravnoteže,
- poremećaj električnih signala srca (blok) i gubitak funkcije srca (zastoj srca),
- aritmija, abnormalnosti u EKG-u (elektrokardiogram – zapis rada srca),
- kontrakcije (spazam) mišića disajnih puteva (bronhospazam),
- začepljenje creva (ileus), zapaljenje gušterače (pankreatitis),
- žutica, poremećaj laboratorijskih testova jetre, povećanje vrednosti transaminaza (enzimi jetre),
- gubitak kose (alopecija), urtikarija (koprivnjača), neke teške kožne reakcije (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza),
- bol u mišićima,
- povećanje vrednosti kreatinina ili azota iz uree u krvi (koncentracija zavisi od funkcije bubrega),
- povišena telesna temperatura,
- povećanje vrednosti alkalne fosfataze, aspartat aminotransferaze, alanin aminotransferaze, laktat dehidrogenaze u krvi.

Ostale neželjene reakcije nepoznate učestalosti pojavljivanja koje su uočene kod primene svih ACE inhibitora uključuju: hemolitičku anemiju (anemija nastala usled povećane razgradnje crvenih krvnih zrnaca), eozinofiliju (povećan broj određene vrste leukocita) i/ili povećanje vrednosti antinuklearnih antitela, zbuñjenost, zamućen vid, zapaljenje sinusa (sinuzitis), curenje iz nosa (rinitis), oticanje jezika (glositis), intestinalni angioedem (alergijska reakcija, tj. oticanje creva), multififormni eritem i zapaljenje kože nalik psorijazi.

#### Prijavljiivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljiivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Trandolapril PharmaS**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Trandolapril PharmaS posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Trandolapril PharmaS**

Aktivna supstanca Trandolapril PharmaS kapsula, tvrdih je trandolapril.

Jedna kapsula, tvrda Trandolapril PharmaS 0,5 mg sadrži 0,5 mg trandolaprila.

Jedna kapsula, tvrda Trandolapril PharmaS 2 mg sadrži 2 mg trandolaprila.

Jedna kapsula, tvrda Trandolapril PharmaS 4 mg sadrži 4 mg trandolaprila.

Pomoćne supstance su:

Trandolapril PharmaS kapsule tvrde 0,5 mg i 2 mg

*Pomoćne supstance:* laktoza, monohidrat; kukuruzni skrob; natrijum-stearilfumarat.

*Sastav kapsule:* gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); eritrozina (E 127); titan-dioksid (E 171); natrijum-laurilsulfat; želatin.

*Mastilo:* šelak glazura; etanol, bezvodni; izopropilalkohol; butilalkohol; propilenglikol; rastvor amonijaka, koncentrovani; gvožđe(III)-oksid, crni (E 172); kalijum-hidroksid; voda, prečišćena.

Trandolapril PharmaS kapsule tvrde 4 mg

*Pomoćne supstance:* laktoza, monohidrat; kukuruzni skrob; natrijum-stearilfumarat.

*Sastav kapsule:* gvožđe(III)-oksid, crni (E 172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); eritrozina (E 127); titan-dioksid (E 171); natrijum-laurilsulfat; želatin.

*Mastilo:* šelak glazura; etanol, bezvodni; izopropilalkohol; butilalkohol; propilenglikol; rastvor amonijaka, koncentrovani; gvožđe(III)-oksid, crni (E 172); kalijum-hidroksid; voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Trandolapril PharmaS i sadržaj pakovanja**

*Trandolapril PharmaS, 0,5 mg, kapsule, tvrde*

Tvrde, želatinske kapsule No.4, koje se sastoje od neprovidne kape žute boje i neprovidnog tela crvene boje, punjene belim ili gotovo belim granuliranim praškom, sa odštampanom oznakom crnim mastilom „F” na neprovidnoj žutoj kapi kapsule i oznakom „03” na neprovidnom telu kapsule crvene boje.

*Trandolapril PharmaS, 2 mg, kapsule tvrde*

Tvrde, želatinske kapsule No.4, koje se sastoje od neprovidne kape crvene boje i neprovidnog tela crvene boje, punjene belim ili gotovo belim granuliranim praškom, sa odštampanom oznakom crnim mastilom „F” na neprovidnoj crvenoj kapi kapsule i oznakom „06” na neprovidnom telu kapsule crvene boje.

*Trandolapril PharmaS, 4 mg, kapsule tvrde*

Tvrde, želatinske kapsule No.2, koje se sastoje od neprovidne kape bordo boje i neprovidnog tela crvene boje, punjene belim ili gotovo belim granuliranim praškom, sa odštampanom oznakom crnim mastilom „F” na neprovidnoj bordo kapi kapsule i oznakom „07” na neprovidnom telu kapsule crvene boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVdC-Al blister koji sadrži 14 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 kapsula, tvrdih (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:*

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD

Viline vode bb, Beograd

*Proizvođač:*

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD

Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

Trandolapril PharmaS; 0,5 mg; 28 kapsula, tvrdih: 515-01-04476-16-001 od 30.08.2017.

Trandolapril PharmaS; 2 mg; 28 kapsula, tvrdih: 515-01-04477-16-001 od 30.08.2017.

Trandolapril PharmaS; 4 mg; 28 kapsula, tvrdih: 515-01-04478-16-001 od 30.08.2017.