

Navodilo za uporabo

Olivin 5 mg tablete
Olivin 10 mg tablete
Olivin 20 mg tablete

enalaprilijev maleat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Olivin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olivin
3. Kako jemati zdravilo Olivin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olivin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olivin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olivin vsebuje učinkovino **enalaprilijev maleat**, ki sodi v skupino zdravil, imenovano zaviralci angiotenzinske konvertaze oz. zaviralci ACE.

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Olivin:

- **za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka;**
- **za zdravljenje srčnega popuščanja pri bolnikih, ki že imajo izražene znake popuščanja srca**, kot so težko dihanje, utrujenost že pri majhni telesni obremenitvi (npr. pri hoji po ravnem) ter otekanje gležnjev in nog;
- **za preprečevanje poslabšanja srčnega popuščanja pri bolnikih, ki še nimajo izraženih znakov popuščanja srca.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olivin

Ne jemljite zdravila Olivin,

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;

- če se vam je po jemanju drugih zaviralcev ACE pojavila alergijska reakcija imenovana angioedem (otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla oziroma žrela ter težave pri požiranju ali dihanju), če se je angioedem pojavil brez znanega vzroka ali če imate t.i. dedni angioedem;
- Če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).
- če ste noseči več kot 3 mesece (uporaba zdravila tudi v zgodnji nosečnosti ni priporočljiva - glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Če niste prepričani, ali zdravilo Olivin smete jemati, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Olivin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" - mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.
Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Olivin".
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Olivin morate zdravnika seznaniti z vsemi zdravstvenimi težavami, ki ste jih imeli ali jih imate, zlasti:

- če imate težave s srcem;
- če imate bolezen krvi;
- če imate bolezen jeter;
- če imate bolezen ledvic (vključno s presaditvijo ledvic), če ste zdravljeni z dializo ali če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike);
- če imate dieto z omejitvijo soli, jemljete kalijeve nadomestke, zdravila, ki ohranjajo kalij v telesu, ali ste pred nedavnim bruhalo ali imeli drisko;
- če ste starejši od 70 let;
- če imate sladkorno bolezen, še posebno pa če jemljete tablete proti sladkorni bolezni ali insulin, saj se vam lahko zniža raven glukoze v krvi, še posebno v 1. mesecu zdravljenja z zdravilom Olivin;
- če so se pri vas že kdaj pojavile preobčutljivostne reakcije (znaki so: otekline na obrazu, ustnicah, jeziku ali v grlu in težave pri požiranju ali dihanju), je zelo pomembno, da to poveste zdravniku;
- če imate nizek krvni tlak (znaki so: omotica, vrtoglavica ali slabost, zlasti ko stojite).

Med zdravljenjem z zdravilom Olivin obvestite zdravnika:

- če vas bodo zdravili s t.i. LDL aferezo (odstranjevanje lipidov iz krvi s pomočjo medicinske naprave),
- če bodo pri vas izvedli t.i. desenzibilizacijo (postopek za odpravo preobčutljivosti) na pik čebele ali ose,
- če bodo pri vas izvedli kirurški poseg ali če boste prejeli anestezijo (tudi lokalno pri zobozdravniku) opozorite zdravnika ali zobozdravnika, da jemljete zdravilo Olivin, saj se lahko med anestezijo krvni tlak nenadoma zelo zniža.

Če ste starejši od 70 let, če imate sladkorno bolezen ali katero koli bolezen ledvic (vključno s presaditvijo ledvic), se pri vas lahko nevarno poviša raven kalija v krvi. V teh primerih bo zdravnik odmerke zdravila Olivin morda prilagodil in spremljal raven kalija.

Zdravniku morate povedati, če menite, da bi lahko bili noseči ali če načrtujete zanositev. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Olivin ni priporočljiva. Zdravila Olivin ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").

Druga zdravila in zdravilo Olivin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete:

- antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Olivin" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka;
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v skupino zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (vključno s peroralnimi antidiabetiki in insulinom);
- litij (zdravilo, ki se ga uporablja pri nekaterih oblikah depresije), triciklične antidepressive (zdravila za zdravljenje depresije), zdravila za zdravljenje psihičnih bolezni;
- alopurinol (za zdravljenje protina) ali prokainamid (za zdravljenje motenj srčnega ritma);
- zaviralce imunskega sistema;
- tako imenovana simpatikomimetična zdravila (zdravila za hitro lajšanje oteženega dihanja, npr. pri astmi);
- nekatera zdravila za lajšanje bolečin in zdravila za zdravljenje revmatizma;
- zdravila, ki vsebujejo zlato (za zdravljenje revmatoidnega artritisa).

Zdravilo Olivin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Olivin lahko vzamete med jedjo ali na tešče. Tableto pogoltnite s tekočino. Med zdravljenjem z zdravilom Olivin uživanje alkohola ni priporočljivo. Zaradi alkohola je namreč delovanje enalapрила na znižanje krvnega tlaka močnejše.

Otroci in mladostniki

Izkušnje učinkovitosti in varnosti enalapрила pri otrocih, mlajših od 6 let, so omejene. Zdravilo Olivin se pri otrocih uporablja le za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka. Za več podatkov se posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali načrtujete zanositev). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Olivin prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Olivin ni priporočljiva. Zdravila Olivin ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po porodu), še zlasti pa dojenje nedonošenčkov, ni priporočljivo med jemanjem zdravila Olivin. Če je dojenček starejši, vam mora zdravnik svetovati glede koristi in tveganj, povezanih z jemanjem zdravila Olivin v času dojenja v primerjavi z zdravljenjem z drugimi zdravili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki zdravila Olivin lahko pri nekaterih bolnikih vplivajo na njihovo sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Med vožnjo motornih vozil ali pri delu s stroji se lahko občasno pojavita omotica ali utrujenost.

Zdravilo Olivin vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Olivin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Olivin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Olivin jemljite vsak dan in dosledno upoštevajte zdravnikova navodila. Zelo pomembno je, da z jemanjem nadaljujete toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik. Zaužiti smete le toliko tablet, kot vam jih je predpisal zdravnik.

Zdravljenje zvišanega krvnega tlaka

Običajni začetni odmerek zdravila Olivin za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka je od 5 do 20 mg. Zdravilo jemljite enkrat na dan. Priporočeni začetni odmerek za bolnike z blago zvišanim krvnim tlakom je od 5 mg do 10 mg na dan. Običajni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat na dan. Največji dnevni vzdrževalni odmerek je 40 mg. Če ste pred začetkom zdravljenja z zdravilom Olivin jemali velike odmerke tablet za odvajanje vode (diuretikov), je priporočeni začetni odmerek 5 mg ali manj. Če bo mogoče, bo zdravnik ukinitel diuretik dva do tri dni pred začetkom zdravljenja z zdravilom Olivin.

Zdravljenje srčnega popuščanja

Običajen začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan. Odmerek lahko postopno povečujemo do običajnega vzdrževalnega odmerka 20 mg na dan, ki ga lahko vzamete v enem ali dveh razdeljenih odmerkih. Največji dnevni odmerek je 40 mg, v enem ali dveh razdeljenih odmerkih.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Velikost odmerka določi zdravnik glede na stopnjo ledvične okvare.

Bolniki, zdravljeni s hemodializo

Na dan hemodialize vzemite 2,5 mg zdravila Olivin, odmerek na nedializni dan vam bo zdravnik prilagodil glede na vrednosti krvnega tlaka.

Starejši bolniki

Odmerek vam bo določil zdravnik na podlagi delovanja vaših ledvic.

Uporaba pri otrocih

Odmerjanje za otroke bo določil zdravnik.

Izkušnje z uporabo enalapriila pri otrocih z visokim krvnim tlakom so omejene. Če otrok lahko pogoltne tableto, se odmerek določi na podlagi otrokove mase in krvnega tlaka.

Običajni začetni odmerki so :

- za otroke, ki tehtajo med 20 in 50 kg, 2,5 mg enalapriila enkrat na dan.
- za otroke, ki tehtajo več kot 50 kg, 5 mg enalapriila enkrat na dan.

Odmerek lahko spremenimo glede na otrokove potrebe:

- pri otrocih, ki tehtajo med 20 in 50 kg, je največji dovoljeni dnevni odmerek 20 mg;
- pri otrocih, ki tehtajo več kot 50 kg, je največji dovoljeni dnevni odmerek 40 mg.

Zdravila Olivin ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih in otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic.

Posebno pozorni bodite ob prvem odmerku in ob večanju odmerkov, saj lahko zdravilo povzroči izrazitejše znižanje krvnega tlaka kot vzdrževalni odmerek. Če začutite omotico, slabost ali vrtoglavico, o tem takoj obvestite zdravnika. Znaki utegnejo izginiti, če se boste ulegli.

Če menite, da je učinek zdravila Olivin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olivin, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili prevelik odmerek, o tem takoj obvestite zdravnika, da boste pravočasno dobili zdravniško pomoč, če bo potrebno. Najpogosteje se pojavita omotica ali vrtoglavica, ki sta posledica nenadnega ali prevelikega znižanja krvnega tlaka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olivin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite po ustaljenem načinu odmerjanja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Olivin

Nenadno prenehanje jemanja zdravila Olivin ne povzroči hitrega zvišanja krvnega tlaka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Olivin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom, če opazite:

- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla/žrela, ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju,
- otekline rok, stopal ali gležnjev,
- koprivnico.

Nevarnost pojava takšnih reakcij na zaviralce ACE je večja pri pripadnikih črne rase kot pri pripadnikih drugih ras.

Neželeni učinki so razvrščeni po padajoči resnosti. Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih pogostnostih pojavljanja:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- omotica,
- zamegljen vid,
- kašelj,
- siljenje na bruhanje,
- pomanjkanje moči.

Pogosti : pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, depresija,
- omotičnost zaradi znižanja krvnega tlaka (tudi pri nagli spremembi lege telesa v pokončen položaj), omedlevica, bolečina v prsih, angina pectoris, sprememba srčnega ritma, hitro bitje srca,
- kratka sapa,
- driska, bolečina v trebuhu, sprememba v okušanju,
- izpuščaj, preobčutljivostne reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla/žrela ter s težavami pri požiranju ali dihanju,
- utrujenost,
- visoke krvne vrednosti kalija in povečane vrednosti kreatinina v krvi.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- srčni napad in možganska kap, verjetno zaradi hudega znižanja krvnega tlaka pri ogroženih bolnikih (z motnjami v prekrvavitvi srca in/ali možganov),
- slabokrvnost,
- zmanjšana koncentracija glukoze v krvi,
- zmedenost, zaspanost, nespečnost, anksioznost, mravljinčenje, vrtoglavica,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca,
- izcejanje iz nosu, vnetje grla in hripavost, nenadno zoženje sapnic/astma,
- zapora pretoka črevesne vsebine, vnetje trebušne slinavke, bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha po jedi, zaprtje, anoreksija, razdraženost želodca, suha usta, želodčna razjeda,
- potenje, srbenje, koprivnica, izpadanje las in dlak,
- motnje delovanja ledvic, ledvična odpoved, beljakovine v urinu,
- impotenca,
- mišični krči, zardevanje, zvenenje v ušesih, občutek slabosti, zvišana telesna temperatura,
- povečanje sečnine v krvi, nenormalno znižanje ravni natrija v krvi.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zmanjšano število določenih vrst krvnih celic (nevtricitopenija, trombocitopenija, agranulocitoza) ali vseh vrst krvnih celic (pancitopenija), znižanje ravni hemoglobina, znižanje hematokrita, zmanjšano delovanje kostnega mozga, bolezen bezgavk, avtoimunske bolezni,
- motnje spanja, nenavadne sanje,
- Raynaudov fenomen (izrazito ostro omejeno pobledevanje običajno prstov rok ali nog),
- okužbe pljuč, vnetje nosne sluznice, alergijsko vnetje pljučnih mešičkov/pljučnica,
- vnetje ustne sluznice/razjede v ustih, vnetje jezika,
- odpoved jeter, vnetje jeter, zastoj žolča vključno z zlatenico,
- reakcije na koži, kot so multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, vnetje kože z luščenjem, toksična epidermalna nekroliza, pemfigus, eritroderma,
- zmanjšana tvorba urina,
- povečanje dojk pri moških,
- povečanje vrednosti jetrnih encimov, povečanje vrednosti bilirubina v serumu.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- oteklina (angioedem) črevesja.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- kompleks simptomov, ki lahko vključuje enega ali več naslednjih simptomov ali znakov: zvišana telesna temperatura, vnetje serozne membrane, vnetje žil, bolečine v mišicah/vnetje mišic, boleči sklepi/vnetje sklepov, spremenjene vrednosti krvnih testov. Lahko se pojavi izpuščaj, preobčutljivost kože na sončno svetlobo ali drugi pojavi na koži.
- sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona (SIADH).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olivin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo niti za kratek čas ne sme biti na temperaturi, višji od 50 °C!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olivin

- *Učinkovina* je enalaprilijev maleat.
Ena tableta vsebuje 5, 10, 20 mg enalaprilijevega maleata.
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:*
 - Olivin 5 mg tablete:** koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), natrijev hidrogenkarbonat (E500), predgelirani škrob
 - Olivin 10 mg tablete:** koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), natrijev hidrogenkarbonat (E500), predgelirani škrob, rdeči železov oksid (E172)
 - Olivin 20 mg tablete:** koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), natrijev hidrogenkarbonat (E500), predgelirani škrob, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Olivin in vsebina pakiranja

Olivin 5 mg tablete so bele, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi in razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Olivin 10 mg tablete so umazano rožnate melirane, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi in razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Olivin 20 mg tablete so blede oranžne melirane, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi in razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Zdravilo je pakirano v škatle z dvema perforiranimi pretisnima omotoma po 10 tablet s 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalaprilijevega maleata in škatle z devetimi perforiranimi pretisnimi omoti po 10 tablet s 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalaprilijevega maleata.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Olivin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.04.2019