

## Navodilo za uporabo

**Olinapril 5 mg tablete**  
**Olinapril 10 mg tablete**  
**Olinapril 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 Olinapril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olinapril
3. Kako jemati zdravilo Olinapril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olinapril
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Olinapril in za kaj ga uporabljamo

Olinapril je zdravilo, ki spada v skupino t. i. zaviralcev angiotenzinske konvertaze (zaviralcev ACE). Ti delujejo tako, da širijo krvne žile, zaradi česar srce lažje potiska kri po njih.

Olinapril tablete se uporabljajo:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zdravljenje srčne odpovedi (stanja, pri katerem srce ni sposobno prečrpati dovolj krvi, da bo zadostilo potrebam v telesu),
- pri mnogih bolnikih z okvarjeno srčno mišico, ki pa nimajo simptomov, lahko zdravilo Olinapril prepreči pojav simptomov kot so kratka sapa in otekanje.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olinapril

#### Ne jemljite zdravila Olinapril

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na kateri koli drug zaviralec ACE.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste imeli simptome kot so zasoplost, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje, kožne izpuščaje, omedlevico ali vrtoglavico kadar ste se v preteklosti zdravili z drugimi zaviralci ACE, ali pa ste take simptome imeli v kakršnih koli drugih okoliščinah (to stanje se imenuje angioedem).

- če imate prirojeno nagnjenost k otekanju tkiv ali otekanje tkiv neznanega izvora (prirojeni ali idiopatski angioedem).
- če ste noseči več kot 3 mesece (uporaba zdravila tudi v zgodnji nosečnosti ni priporočljiva - glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").

*Če menite, da se katero koli izmed zgoraj navedenih stanj nanaša na vas, tablet ne jemljite. Posvetujte se z zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.*

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Olinapril 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 kakšne 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 Olinapril".

- Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
  - sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v skupino zaviralcev mTOR (uporabljamo jih za preprečevanje zavračanja presajenih organov).

Zdravniku morate povedati, če menite, da bi lahko bili noseči ali če načrtujete zanositev. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Olinapril ni priporočljiva. Zdravila Olinapril 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").

**Preden** začnete jemati zdravilo Olinapril morate z zdravnikom preveriti, tudi če:

- pri vas obstaja tveganje za prekomerno zmanjšanje krvnega tlaka. To je lahko, med drugim, v primeru, če trpite zaradi srčnega popuščanja ali motenj v ravnotežju soli in tekočine, na primer zato ker jemljete diuretike (zdravila, ki povečajo nastajanje seča) ali če uživate hrano z majhno količino soli, ali kot posledica bruhanja ali driske.
- imate obolenje srca, imenovano "stenoza aorte" (zožitev glavne krvne žile, ki vodi od srca) in "zaporo iztoka", "hipertrofično kardiomiopatijo" (obolenje srčne mišice).
- imate bolezen ledvic ali stenozo ledvične arterije (zožitev arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo).
- imate bolezen ledvic (vključno s presaditvijo ledvic).
- imate bolezen jeter.
- imate avtoimunske bolezni (sklerodermija, lupus eritematozus).
- trpite zaradi kolagenskega obolenja žil, jemljete imunosupresive, jemljete alopurinol (ki se uporablja za zdravljenje protina), ali če jemljete prokainamid. Zdravnik bi lahko v rednih časovnih presledkih jemal vzorce krvi, da bi preveril število belih krvničk pri vas. Če se karkoli od tega nanaša na vas in se pri vas pojavi okužba (simptomi so lahko visoka telesna temperatura, vročica), morate to nemudoma sporočiti zdravniku.

- imate preobčutljivostne reakcije ali otekanje tkiv (angioedem) med zdravljenjem z enalaprilom ali drugimi zaviralci ACE. Do angionevrotskega edema pogosteje pride pri bolnikih črne rase kot pri bolnikih drugačne barve kože.
- se pri vas izvaja dializa.
- imate dieto z omejitvijo soli, jemljete kalijeve nadomestke, zdravila, ki ohranjajo kalij v telesu.
- imate sladkorno bolezen, ki ni ustrezno nadzorovana, še posebno pa če jemljete tablete proti sladkorni bolezni ali insulin, saj se vam lahko zniža raven glukoze v krvi.
- ste starejši od 70 let.

Zdravniku ali zdravstvenemu osebju morate povedati, da jemljete zdravilo Olinapril:

- če naj bi bila pri vas uporabljena anestezija in/ali opravljen kirurški poseg, ker bi se krvni tlak med anestezijo lahko nenadno zmanjšal;
- če ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhal;
- če naj bi bilo pri vas izvedeno desenzibilizacijsko zdravljenje zato, da bi zmanjšali učinke alergije na pike čebele ali ose;
- če naj bi bila pri vas izvedena afereza lipidov majhne gostote (LDL) (kar pomeni odstranitev holesterola iz telesa s pomočjo posebne naprave);
- če vaš krvni tlak ni dovolj zmanjšán, zaradi etnične pripadnosti (še posebno pri bolnikih s črno barvo kože);
- če imate trdovraten suh kašelj.

### **Rutinska preverjanja**

Ko boste prvič začeli z jemanjem zdravila Olinapril bo zdravnik pri vas pogosto preverjal krvni tlak, da bi tako zagotovil, da boste prejeli ustrezen odmerek. Poleg tega bi pri nekaterih bolnikih zdravnik lahko želel opraviti nekatera preverjanja, s katerimi bi izmeril ravni kalija in kreatinina (odpaden produkt, ki se nahaja v seču), ali ravni jetrnih encimov.

### **Otroci in mladostniki**

Podatki o uporabi enalapрила pri otrocih, starejših od šest let, ki imajo visok krvni tlak, so omejeni, za otroke s težavami s srcem pa ni na razpolago nobenih podatkov. Pri novorojenčkih in otrocih z zmanjšanim delovanjem ledvic se zdravilo Olinapril ne sme uporabljati.

### **Druga zdravila in zdravilo Olinapril**

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 (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Olinapril" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Še zlasti morate z zdravnikom preveriti, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil, da bi se prepričali, da je jemanje zdravila Olinapril varno:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z vazodilatatorji (zdravila, ki širijo žile) kot na primer nitrati;
- kalijeve dodatke in nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, diuretike (tablete za odvajanje vode, še zlasti takšne, ki zadržujejo kalij), druga zdravila, ki lahko dvignejo raven kalija v vaši krvi (npr. heparin in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol);

- litij za zdravljenje manije ali depresije;
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, kot so depresija, zaskrbljenost, shizofrenija ali druge psihoze (triciklični antidepresivi/antipsihotiki/anestetiki/narkotiki);
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) za lajšanje bolečin, kot je na primer diklofenak;
- zdravila, ki vsebujejo zlato (npr. natrijev aurotiomat), za zdravljenje revmatoidnega artritisa;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (simpatikomimetiki) (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (insulin ali tablete za zniževanje ravni sladkorja v krvi);
- alopurinol (za zdravljenje protina) ali prokainamid (za zdravljenje motenj srčnega ritma);
- zaviralce imunskega sistema;
- 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".

Če ste negotovi, na katera zdravila se nanašajo zgornja opozorila, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Olinapril skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana ne vpliva na absorpcijo zdravila Olinapril. Če med jemanjem zdravila Olinapril pijete alkohol, bi to utegnilo povzročiti padec krvnega tlaka in pri vas bi lahko prišlo do vrtoglavice, omotice ali omedlevice. Uživanje alkohola morate kar najbolj omejiti.

### **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 menite, da bi lahko bili noseči ali če načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Olinapril preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam namesto jemanja zdravila Olinapril svetoval jemanje drugega zdravila. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Olinapril ni priporočljiva. Zdravila Olinapril ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

#### Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu), zlasti nedonošenčkov, med jemanjem zdravila Olinapril ni priporočljivo.

Če je dojenček starejši, vam bo zdravnik razložil koristi in tveganja jemanja zdravila Olinapril med dojenjem v primerjavi z drugim zdravljenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nekateri neželeni učinki zdravila Olinapril 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 Olinapril vsebuje laktozo**

Zdravilo Olinapril vsebuje laktozo (glejte poglavje 6). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Olinapril

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

Zdravilo Olinapril lahko vzamete skupaj s hrano ali na tešče. Tableto pogoltnite s požirkom vode.

#### **Priporočeni odmerki zdravila Olinapril so naslednji:**

##### Visok krvni tlak

Običajen začetni odmerek znaša 5 mg dnevno do 20 mg dnevno, odvisno od vašega krvnega tlaka. Pri bolnikih s krvnim tlakom malo nad normalno vrednostjo priporočeni začetni odmerek znaša 5 do 10 mg dnevno. Pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, težave s srcem, nizke ravni soli ali tekočin, je treba uporabiti začetni odmerek 5 mg ali manj. Če jemljete velike odmerke diuretikov (zdravila za odvajanje vode), bi vas zdravnik utegnil prositi, da jih prenehate jemati 2 do 3 dni pred začetkom jemanja zdravila Olinapril. Priporočljiv začetni odmerek je 5 mg ali manjši.

Ko se vaš krvni tlak normalizira, običajen vzdrževalni odmerek znaša 20 mg dnevno do največ 40 mg dnevno.

##### Srčno popuščanje

Pri bolnikih, ki imajo težave s srcem, se zdravilo Olinapril uporablja skupaj z diuretiki in, kjer je primerno, z digitalisom (zdravilo, ki se uporablja pri kongestivnem srčnem popuščanju ali pri nerednem srčnem utripu), ali z zaviralci beta adrenergičnih receptorjev (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine in težav s srcem). Začetni odmerek je 2,5 mg in ga je treba postopoma povečevati do običajnega vzdrževalnega odmerka 20 mg, ki se ga jemlje v enkratnem odmerku ali v dveh ločenih odmerkih v obdobju od dveh do štirih tednov. Največji odmerek je 40 mg dnevno v dveh ločenih odmerkih.

##### Bolezni ledvic

Če imate težave z delovanjem ledvic, bi odmerek zdravila Olinapril pri vas lahko bilo potrebno prilagoditi glede na delovanje vaših ledvic. Delovanje ledvic se izračuna z merjenjem količine kreatinina (odpadni produkt) v seču in pa tudi s preiskavo krvi. Velikost odmerka določi zdravnik glede na stopnjo ledvične okvare.

##### Starejši bolniki

O vašem odmerku bo odločil zdravnik, temeljil pa bo na tem, kako dobro delujejo vaše ledvice.

##### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Izkušnje z uporabo enalapрила pri otrocih z visokim krvnim tlakom so omejene. Če otrok tablete lahko pogoltni, se bo odmerek določil na temelju njegove telesne mase in odziva krvnega tlaka. Priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg pri otrocih, ki tehtajo med 20 in 50 kg, ter 5 mg pri otrocih, ki tehtajo več kot 50 kg. Zdravilo Olinapril se daje enkrat na dan.

Odmerek mora biti prilagojen otrokovim potrebam: do največ 20 mg na dan pri otrocih, ki tehtajo med 20 in 50 kg, in do največ 40 mg pri otrocih, ki tehtajo več kot 50 kg.

Zdravila Olinapril se ne sme uporabljati pri novorojenčkih in otrocih z okvarjenim ledvičnim delovanjem.

5 mg tableta se lahko deli na enake odmerke.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olinapril, kot bi smeli**

Najpogostejši znaki prevelikega odmerjanja, ki nastanejo zaradi prevelikega znižanja krvnega tlaka, so lahko omotica, vrtoglavica, omedlevica ali stanje izgube zavesti brez znakov odzivanja na okolje. Ostali znaki so lahko močan in pospešen srčni utrip, hiter ali počasen srčni utrip, motnje v ravnovesju soli v telesu, odpoved delovanja ledvic, hitrejše in/ali bolj globoko dihanje kot običajno (hiperventilacija), zaskrbljenost in kašelj. Če ste pomotoma zaužili prevelik odmerek, o tem takoj obvestite zdravnika, da vam bo zagotovljena nujna medicinska pomoč.

Če je otrok po nesreči zaužil zdravilo, se o tem posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Olinapril**

Zdravilo Olinapril morate jemati tako, kot vam je bilo predpisano. Če pa ste kljub temu zdravilo pozabili vzeti, storite to takoj, ko se boste spomnili, nato pa ga jemljite spet tako, kot vam je bilo predpisano.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Olinapril**

Če želite prenehati z jemanjem tega zdravila, se vedno posvetujte z zdravnikom. Tudi v primeru, da se počutite dobro, bi utegnilo biti potrebno zdravilo jemati še naprej.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

**Naslednji neželeni učinki se pojavijo pogosto. Vendar pa, če se pri vas pojavi kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla,
- težave pri dihanju,
- vrtoglavica ali omedlevica,
- nenavadno hiter ali neurejen srčni utrip.

To so simptomi resne reakcije (angioedem), do katerega lahko pride tudi pri jemanju vseh drugih zdravil te vrste (zaviralcev ACE). Potrebno je takojšnje zdravljenje, običajno v bolnišnici.

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

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zamegljen vid,

- omotica,
- kašelj,
- občutek siljenja na bruhanje,
- pomanjkanje moči (astenija).

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, depresija,
- nizek krvni tlak, nezavest, bolečina v prsih, motnje ritma srca, huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris), hitro utripanje srca,
- oteženo dihanje (dispneja),
- driska, bolečine v trebuhu, sprememba okusa,
- kožni izpuščaji, alergijske reakcije z otekanjem obraza, okončin, ustnic, jezika, glasilk in/ali grla z oteženim požiranjem ali dihanjem,
- utrujenost,
- visoke krvne vrednosti kalija (hiperkaliemija), povečana koncentracija ravnih kreatinina v serumu.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nizka raven rdečih krvničk (vključno s hemolitično anemijo), nizka raven vseh krvnih celic (aplastična anemija),
- nizka raven sladkorja v krvi,
- zmedenost, zaspanost, nespečnost, živčnost, mravljinčenje ali zbadanje v rokah ali stopalih (parestezije), vrtoglavica,
- znižanje krvnega tlaka pri hitrem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja, hitro in močno utripanje srca (palpitacije), srčna ali možganska kap, morebiti kot posledica čezmernega znižanja krvnega tlaka pri bolnikih z velikim tveganjem za srčno-žilne zaplete,
- izcedek iz nosu, vneto grlo in hripavost, bronhospazem/astma,
- zapora črevesja (ileus), zapora pretoka črevesne vsebine, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), bruhanje, prebavne motnje (dispepsija), zaprtje, anoreksija, razdraženost želodca, suha usta, želodčna razjeda,
- potenje, srbenje, koprivnica, izpadanje las in dlak,
- motnje v delovanju ledvic, ledvična odpoved, prisotnost beljakovin v urinu (proteinurija),
- impotenca,
- mišični krči, zardevanje, zvenenje v ušesih, občutek slabosti, povišana telesna temperatura,
- povečana koncentracija sečnine v krvi,
- zmanjšana koncentracija natrija v krvi.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšano število določenih vrst krvnih celic (nevtrocitopenija, trombocitopenija, agranulocitoza) ali vseh vrst krvnih celic (pancitopenija), znižanje ravnih hemoglobina, znižanje hematokrita, zmanjšano delovanje krvnega mozga, bolezen bezgavk, avtoimunske bolezni,
- nenavadne sanje, motnje spanja,
- slaba cirkulacija, zaradi česar so prsti na nogah in rokah odreveneli in blede (Raynaudov fenomen),
- tekočina v pljučih (pljučni infiltrati), vnetje nosne sluznice (rinitis), redka vrsta vnetja pljuč (alergijski alveolitis/eozinofilna pljučnica),
- vnetje ustne sluznice/razjede v ustih, vnetje jezika,

- odpoved delovanja jeter, vnetje jeter, vnetje jeter z odmrtnjem jetrnega tkiva, zastoj žolča, kar lahko povzroči porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- 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 (ginekomastija),
- povečanje vrednosti jetrnih encimov, povečanje vrednosti bilirubina v serumu.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- občutek hude bolečine v trebuhu zaradi otekanja in zapore v črevesju (angioedem črevesja).

**Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH).

Poročali so tudi o kompleksu simptomov, ki lahko vključujejo enega ali več naslednjih simptomov ali znakov: zvišana telesna temperatura, vnetje serozne membrane, vnetje krvnih žil, bolečine v mišicah in sklepih in njihovo vnetje, spremembe krvi, ki prizadenejo sestavine krvi in se jih običajno zazna s preiskavami krvi, kožni izpuščaji, preobčutljivost za sončevo svetlobo in drugi pojavi na kožo.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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

Faks: +386 (0)8 2000 510

h-farmakovigilanca@jazmp.si

Tel: +386 (0)8 2000 500

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

## **5. Shranjevanje zdravila Olinapril**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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



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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Olinapril

Zdravilna učinkovina je enalaprilijev maleat.

Ena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalaprilijevega maleata.

Pomožne snovi:

*Olinapril 5 mg tablete:*

natrijev hidrogenkarbonat, laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, rdeči železov oksid (E172), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b)

*Olinapril 10 mg in 20 mg tablete:*

natrijev hidrogenkarbonat, laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b)

### Izgled zdravila Olinapril in vsebina pakiranja

Olinapril 5 mg tablete so rožnate, melirane, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi, z napisom "ELP 5" na eni strani in z zarezo na drugi strani.

Olinapril 10 mg tablete so rjavo rožnate, melirane, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi, z napisom "ELP 10".

Olinapril 20 mg tablete so sivo vijolične, melirane, okrogle, ravne tablete s posnetimi robovi, z napisom "ELP 20".

Zdravilo je pakirano v:

- škatle z dvema pretisnima omotoma po 10 tablet (5 mg, 10 mg ali 20 mg tablete)
- škatle z devetimi pretisnimi omoti po 10 tablet (5 mg, 10 mg ali 20 mg tablete)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Olinapril

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.03.2018**