

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Navodilo za uporabo

Elyrno 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete enalapriljev maleat/lerkanidipinjev klorid

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

1. Kaj je zdravilo Elyrno in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Elyrno je fiksna kombinacija zaviralca angiotenzinske konvertaze (zaviralec ACE) in zaviralca kalcijevih kanalčkov (lerkanidipina), dveh zdravil, ki znižujeta krvni tlak.

Zdravilo Elyrno se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri bolnikih, pri katerih krvnega tlaka ni mogoče nadzirati samo z 20 mg enalapriila. Zdravila Elyrno se ne sme uporabljati za začetno zdravljenje hipertenzije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Elyrno

Ne jemljite zdravila Elyrno

- če ste alergični na enalapril, lerkanidipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na vrsto zdravila, podobno zdravilu Elyrno, tj. zaviralce ACE ali zaviralce kalcijevih kanalčkov.
- če ste kadar koli imeli angioedem (zatečen obraz, ustnice, usta, jezik ali grlo), ki povzroča težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem), po zaužitju vrste zdravila, imenovanega zaviralec ACE, ali če je bil razlog za to neznan ali podedovan.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Elyrno se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate katero od srčnih bolezni:
 - nezdravljeno srčno popuščanje.
 - oviran pretok krvi iz levega srčnega prekata, vključno z zožitvijo aorte (aortna stenoza).
 - neprijeten občutek v prsnem košu, ki se pojavlja med mirovanjem in postaja vse slabši ali se pojavlja pogosteje (nestabilna angina pektoris).
 - v enem mesecu od srčnega napada (miokardnega infarkta).

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

- če imate hude težave z jetri ali ledvicami, ali če ste na dializi.
- če uporabljate zdravila, kot so:
 - antimikotiki (npr. ketokonazol, itrakonazol).
 - makrolidni antibiotiki (npr. eritromicin, troleandomicin, klaritromicin).
 - protivirusna zdravila (npr. ritonavir).
- če jemljete drugo zdravilo, imenovano ciklosporin (uporablja se po presaditvah za preprečevanje zavrnitve organa).
- skupaj z grenivko ali s sokom grenivke.
- 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).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Elyrno se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate nizek krvni tlak (to lahko opazite kot omedlevico ali vrtoglavico, zlasti kadar stojite).
- če ste pred kratkim hudo bruhal, imeli drisko ali ste dehidrirani.
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli.
- če imate težave s srcem.
- če imate bolezen, ki prizadene krvne žile v možganih.
- če imate težave z ledvicami (vključno s presaditvijo ledvice). To lahko vodi v zvišane ravni kalija v krvi, kar je lahko resno stanje. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek enalapрила ali nadzorovati vrednosti kalija;
- če imate težave z delovanjem jeter.
- če imate težave s krvjo, kot so majhno število ali pomanjkanje belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza), majhno število trombocitov (trombocitopenija) ali zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija).
- če imate kolagensko žilno bolezen (npr. eritematozni lupus, revmatoidni artritis ali sklerodermijo), ste na terapiji za zaviranje imunskega sistema, jemljete zdravilo alopurinol ali prokainamid ali kombinacijo kateregakoli od teh.
- če ste bolnik črne rase, se morate zavedati, da imajo ti bolniki pri jemanju zaviralcev ACE večje tveganje za nastanek alergijskih reakcij z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla in težavami pri požiranju ali dihanju.
- če imate sladkorno bolezen, morate spremljati raven glukoze in njeno nizko vrednost, zlasti v prvem mesecu zdravljenja. Tudi raven kalija v krvi je lahko višja.
- če jemljete nadomestke kalija, zdravila, ki zadržujejo kalij, ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij.
- če ste starejši od 70 let.
- če ne prenašate nekaterih sladkorjev (laktoze).
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (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 Elyrno".

- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske),
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov in za zdravljenje raka,
 - vildagliptin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni).

Če načrtujete medicinski postopek

| | | |
|-----------------|------------|-------------|
| PI_Text011838_7 | - Updated: | Page 2 of 9 |
|-----------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Če načrtujete kar koli od naslednjega, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Elyrno:

- kakršno koli operacijo ali uporabo anestetika (tudi pri zobozdravniku),
- zdravljenje za odstranitev holesterola iz krvi, imenovano "LDL-afereza",
- desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje posledic alergije na pike čebel ali os.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko bili noseči), ali če dojite (glejte poglavje o nosečnosti, dojenju in plodnosti).

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, saj ni podatkov o njegovi učinkovitosti in varnosti.

Druga zdravila in zdravilo Elyrno

Zdravilo Elyrno se ne sme jemati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Razlog je v tem, da se pri jemanju zdravila Elyrno skupaj z nekaterimi drugimi zdravili lahko učinek zdravila Elyrno ali drugega zdravila okrepi ali oslabi ali pa se pogosteje pojavijo nekateri neželeni učinki.

Še posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če skupaj z zdravilom Elyrno uporabljate katero koli od naslednjih zdravil:

- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. triamteren, amilorid), kalijeve nadomestki ali zdravila, ki vsebujejo kalij (vključno s prehranskimi nadomestki soli), druga zdravila, ki lahko povišajo vrednost kalija v telesu (npr. heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov). Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Elyrno".
- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka,
- litij (zdravilo za zdravljenje določene vrste depresije),
- zdravila za depresijo, imenovana "triciklični antidepresivi",
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, imenovana "antipsihotiki",
- nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zmanjšajo vnetje in se lahko uporabljajo za lajšanje bolečine),
- nekatera zdravila za lajšanje bolečin ali artritisa, vključno z zdravljenjem z zlatom (zlasti pri intravenski uporabi),
- nekatera zdravila proti kašlju in prehladu ter zdravila za zmanjšanje telesne mase, ki vsebujejo t. i. "simpatikomimetično učinkovino",
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (vključno z inzulinom in peroralnimi antidiabetiki, kot je vildagliptin),
- astemizol ali terfenadin (zdravila za zdravljenje alergij),
- amiodaron ali kinidin ali sotalol (zdravila za zdravljenje hitrega srčnega utripa),
- fenitoin, fenobarbital ali karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem),
- midazolam (zdravilo proti nespečnosti),
- beta-blokatorji, kot npr. metoprolol (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčnega popuščanja in motenj srčnega ritma),
- cimetidin v dnevni odmerki več kot 800 mg (zdravilo za zdravljenje razjed in zgage).

Ne jemljite kombinacije enalapril/lerkanidipin, če ste jemali 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 jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:

| | | |
|-----------------|------------|-------------|
| PI_Text011838_7 | - Updated: | Page 3 of 9 |
|-----------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

- 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.

Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek ali uvesti druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagoniste adrenergičnih receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije v pod poglavjih "Ne jemljite zdravila Elyrno" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Elyrno skupaj s hrano in alkoholom

Zdravilo Elyrno je treba vzeti vsaj 15 minut pred obrokom.

Obrok z visoko vsebnostjo maščob pomembno zviša vrednosti zdravila v krvi. Alkohol lahko okrepi učinke zdravila Elyrno. Ne uživajte alkohola tekom zdravljenja z zdravilom Elyrno.

Zdravilo Elyrno se ne sme zaužiti skupaj z grenivko ali grenivkinim sokom, ker lahko poveča hipotenzivni učinek (glejte "Ne jemljite zdravila Elyrno").

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost in plodnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko bili noseči). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Elyrno, še preden zanosite ali takoj ko se izkaže, da ste zanosili, in vam namesto zdravila Elyrno svetoval drugo zdravilo. Zdravilo Elyrno v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti **resno škoduje vašemu otroku**.

Dojenje

V obdobju dojenja ne smete jemati zdravila Elyrno.

Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate začeti dojiti. Med zdravljenjem z zdravilom Elyrno dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu), zlasti nedonošenčkov, ni priporočljivo. Ko je dojenček starejši, vas mora zdravnik seznaniti s koristmi in tveganji, ki jih prinaša jemanje zdravila Elyrno med dojenjem glede na zdravljenje z drugimi zdravili.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se med zdravljenjem s tem zdravilom pojavijo omotičnost, šibkost, utrujenost ali zaspanost, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Elyrno vsebuje laktozo in natrij

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

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

3. Kako jemati zdravilo Elyrno

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

Odrasli: Običajni odmerek je ena tableta enkrat na dan, vsak dan ob istem času, razen če zdravnik predpiše drugače. Najbolje je, da tableto vzamete zjutraj, vsaj 15 minut pred zajtrkom. Tableto pogoltnite celo z vodo. Glejte "Zdravilo Elyrno skupaj s hrano in alkoholom".

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami/starejši bolniki: vaš zdravnik vam bo določil odmerek zdravila glede na to, kako dobro delujejo vaše ledvice.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elyrno, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot je predpisal zdravnik, ali v primeru prevelikega odmerjanja, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je možno, s seboj vzemite tablete in/ali škatlico zdravila.

Jemanje prevelikih odmerkov lahko povzroči preveliko znižanje krvnega tlaka in nepravilen ali hitrejši srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Elyrno

Če ste pozabili vzeti tableto, preskočite zamujeni odmerek.

Vzemite naslednji odmerek kot običajno.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Elyrno

Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam tako naroči zdravnik.

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. Pri uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Če se pri vas pojavi kar koli od naslednjega, o tem nemudoma obvestite zdravnika:

Alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju.

Ko boste začeli jemati zdravilo Elyrno, boste morda čutili omedlevico ali omotico ali imeli zamegljen vid. To je posledica nenadnega padca krvnega tlaka, in če se to zgodi, vam bo pomagalo, če se boste ulegli. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Neželeni učinki, opaženi pri jemanju zdravila Elyrno

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

Kašelj, omotica, glavobol.

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

Spremembe krvnih vrednosti, kot so manjše število krvnih ploščic, zvišanje ravni kalija v krvi, živčnost (anksioznost), občutek omotice pri vstajanju, vrtoglavica, hiter srčni utrip, hitro ali neenakomerno bitje srca (palpitacije), nenadna pordelost obraza, vratu ali zgornjega dela prsnega koša (rdečica), nizek krvni tlak, bolečine v trebuhu, zaprtost, siljenje na bruhanje (navzea), višje vrednosti jetrnih encimov, pordelost kože, bolečine v sklepih, povečana pogostost odvajanja vode, občutek šibkosti, utrujenost, občutek vročine, otekanje gležnjev.

Redki (pojavi se lahko pri 1 od 1.000 bolnikov):

Anemija, alergijske reakcije, zvonjenje v ušesih (tinitus), omedlevica, suho grlo, boleče grlo, slaba prebava, slan okus na jeziku, driska, suha usta, oteklost dlesni, alergijska reakcija z oteklostjo obraza, ustnic, jezika ali grla s težavami pri požiranju ali dihanju, kožni izpuščaj, koprivnica, vstajanje ponoči zaradi uriniranja, proizvodjanje velike količine urina, impotenca.

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Dodatni neželeni učinki, opaženi pri jemanju samega enalapрила ali lerkanidipina

Enalapril

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

Zamegljen vid, občutek omotičnosti, šibkosti ali slabosti in kašelj.

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

Depresija, glavobol, omedlevica (sinkopa), bolečina v prsih, vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka, spremembe srčnega ritma, hiter srčni utrip, angina pektoris, zasoplost, spremenjen okus, povečana raven kreatinina v krvi (ki se navadno odkrije s preiskavo), visoke ravni kalija v krvi, driska, bolečine v trebuhu, utrujenost (splošen občutek šibkosti), izpuščaj, alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela in težave pri požiranju ali dihanju.

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

Anemija (vključno z aplastično in hemolitično), nenaden padec krvnega tlaka, zmedenost, nespečnost ali zaspanost, občutek zbadanja ali otrplosti na koži, vertigo (občutek vrtenja), zvonjenje v ušesih (tinitus), hitro ali neenakomerno bitje srca (palpitacije), srčni infarkt (morda zaradi zelo nizkega krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih z velikim tveganjem, vključno s tistimi s težavami s pretokom krvi v srcu ali možganih), kap (morda zaradi zelo nizkega krvnega tlaka pri bolnikih z velikim tveganjem), izcedek iz nosu, vnetje žrela in hripavost, astmi pridruženo stiskanje v prsih, počasno gibanje hrane skozi črevesje (ileus), vnetje trebušne slinavke, slaba prebava, zaprtje, suha usta, razjeda, anoreksija, povečano potenje, srbenje ali koprivnica, izpadanje las, okvara ledvic, odpoved ledvic, visoka raven beljakovin v seču (izmerjena s testom), impotenca, mišični krči, splošno slabo počutje, visoka telesna temperatura (vročina), zvišana raven sečnine v krvi, znižana raven sladkorja in natrija v krvi (vse izmerjeno s preiskavo krvi), vročinski oblivi.

Redki (pojavi se lahko pri 1 od 1.000 bolnikov):

Spremembe krvnih vrednosti, kot je manjše število belih krvnih celic, depresija kostnega mozga, avtoimunske bolezni, nenavadne sanje, otekle bezgavke v vratu, pod pazduho ali v dimljah, težave s spanjem, "Raynaudov fenomen" (pri katerem lahko roke in noge postanejo zelo hladne in bele zaradi majhnega pretoka krvi), pljučni infiltrati, nabiranje tekočine ali drugih snovi v pljučih (vidno pri rentgenskem slikanju), vnetje nosu, pljučnica, vnetje ličnic, dlesni, jezika, ustnic ali žrela, težave z jetri, kot je zmanjšano delovanje jeter, vnetje jeter, zlatenica (porumenelost kože ali oči), višje ravni bilirubina (izmerjeno s preiskavo krvi), multiformni eritem (rdeče pike različnih oblik na koži), Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza (resna kožna bolezen s pordelostjo in luščenjem kože, nastajanjem mehurjev ali ran ali odstopanjem vrhnje plasti kože od spodnjih), eksfoliativni dermatitis/eritroderma (huda oblika kožnega izpuščaja z luščenjem kože) ali pemfigus (majhne, s tekočino napolnjene bulice na koži), proizvodnje manjše količine seča, povečanje mlečnih žlez pri moških (ginekomastija).

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

Oteklost črevesja (intestinalni angioedem).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Preveliko nastajanje antidiuretičnega hormona, ki povzroča zastajanje tekočine, kar vodi v šibkost, utrujenost ali zmedenost.

Poročali so o skupku simptomov, ki lahko vključuje nekatere ali vse simptome od naslednjih: povišana telesna temperatura, vnetje krvnih žil (serozitis/vaskulitis), bolečine v mišicah (mialgija/miozitis), bolečine v sklepih (artralgiya/artritis). Pojavijo se lahko izpuščaj, občutljivost na svetlobo ali drugi pojavi na koži.

Lerkanidipin

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Če se pri vas pojavi kar koli od naslednjega, o tem nemudoma obvestite zdravnika:

Redki (pojavi se lahko pri 1 od 1.000 bolnikov):

Angina pectoris (bolečine v prsnem košu zaradi pomanjkanja krvi v srcu), alergijske reakcije (simptomi vključujejo srbenje, izpuščaj, koprivnico, omedlevico).

Pri bolnikih z obstoječo angino pectoris lahko med jemanjem zdravil iz skupine, v katero spada lercanidipin, pojavi povečana pogostnost, trajanje ali resnost teh napadov. Pojavijo se lahko posamični primeri srčnega infarkta.

Drugi možni neželeni učinki:

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

Glavobol, hiter srčni utrip, občutek hitrega ali neenakomernega srčnega utripa (palpitacije), nenadna pordelost obraza, vratu ali zgornjega dela trupa (vročinski obliv), otekanje gležnjev.

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

Omotičnost, nizek krvni tlak, bolečine v prsih, občutek slabosti (slabost), bolečine v trebuhu, kožni izpuščaj, srbenje, bolečine v mišicah, izločanje velikih količin urina, občutek šibkosti ali utrujenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

Zaspanost, bruhanje, driska, koprivnica, pogostejše izločanje urina, bolečina v prsih (angina pectoris).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Otekanje dlesni, spremembe v delovanju jeter (izmerjeno s preiskavo krvi), motnost tekočin (kadar se dializa izvaja preko cevke v trebuhu), otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroča težave pri dihanju ali požiranju.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta. Za več informacij o neželenih učinkih prosite zdravnika ali farmacevta. Oba imata popolnejši seznam neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 nacionalni center za poročanje:

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 Elyrno

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

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.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Elyrno

- Učinkovini sta enalapriljev maleat in lercanidipinjev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg enalapriljevega maleata (kar ustreza 15,29 mg enalapila) in 10 mg lercanidipinjevega klorida (kar ustreza 9,44 mg lercanidipina).
- Pomožne snovi so povidon K30, maleinska kislina, natrijev karboksimetilškrob vrste A, laktoza monohidrat in natrijev stearilfumarat v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), smukey, makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172) in kinolinsko rumeno barvilo (E104) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Elyrno vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Elyrno in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so rumene barve, okrogle, rahlo izbočene, s prirezanimi robovi, premera 10 mm.

Zdravilo Elyrno je na voljo v škatlah po 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Zdravilo Elyrno je na voljo v škatlah po 14, 28, 56 ali 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih s koledarskim pakiranjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Elyrno

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|---|-----------------------------------|
| Bolgarija, Estonija, Latvija, Madžarska, Slovaška | Elernap |
| Portugalska | Enalapril + Lercanidipina Generis |
| Avstrija | Enalapril/Lercanidipin Krka |
| Španija | Enalapril/Lercanidipino Krka |
| Finska, Irska, Belgija, Norveška, Francija | Enalapril/Lercanidipine Krka |
| Slovenija | Elyrno |
| Nemčija | EnaCanpin |

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1 | Enalapril/Lercanidipine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia |

| | |
|---------|--------------------------------|
| Italija | Enalapril e Lercanidipina Krka |
|---------|--------------------------------|

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 1. 2022.