

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Enalapril Remedica, 10 mg, tableta**

**Enalapril Remedica, 20 mg, tableta**

**INN: enalapril**

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

## 1. Šta je lek Enalapril Remedica i čemu je namenjen

Lek Enalapril Remedica sadrži aktivnu supstancu enalapril-maleat. Ona pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima (ACE inhibitori).

Lek Enalapril Remedica se primenjuje u:

- lečenju povišenog krvnog pritiska (hipertenzije);
- lečenju srčane slabosti (srčane insuficijencije); enalapril može umanjiti potrebu za odlaskom u bolnicu i može pomoći nekim pacijentima da žive duže;
- sprečavanju (prevenciji) znakova srčane insuficijencije koji uključuju: otežano disanje (zaduhanost), zamor nakon manje intenzivne fizičke aktivnosti kao što je hodanje ili oticanje članaka i stopala.

Kako lek Enalapril Remedica deluje

Ovaj lek deluje tako što dovodi do širenja krvnih sudova, što dalje snižava krvni pritisak. Dejstvo leka obično počinje u roku od jednog sata i traje najmanje 24 sata. Kod nekih pacijenata će biti potrebno par nedelja lečenja kako bi se postigao željeni efekat na krvni pritisak.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Enalapril Remedica

**Lek Enalapril Remedica ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na enalapril-maleat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Enalapril Remedica (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na lekove slične enalaprilu (drugi lekovi iz grupe ACE inhibitora);
- ukoliko ste ikada imali oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje je uzrokovalo poteškoće sa gutanjem ili disanjem (angioedem), a uzrok je bila primena leka iz grupe ACE inhibitora, uzrok je bio nepoznat ili kada je ova reakcija nasledna;
- ukoliko ste trudni duže od 3 meseca (takođe je bolje izbeći i primenu leka Enalapril Remedica u ranoj trudnoći – videti odeljak *Trudnoća i dojenje*);
- ukoliko ste oboleli od šećerne bolesti (dijabetesa) ili imate oštećenu funkciju bubrega i na lečenju ste lekom za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aktivnu supstancu koja se zove aliskiren.

Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, pre uzimanja leka razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Enalapril Remedica ukoliko:

- imate nizak krvni pritisak (hipotenziju), a što možete primetiti pojavom nesvestice ili vrtoglavice, posebno dok stojite;
- imate problema sa srčanim zaliscima ili oboljenje srca koje se zove hipertrofična kardiomiopatija (oboljenje kod kog dolazi do zadebljanja zida srčanog mišića);
- imate problema sa bubrezima, uključujući presađivanje (transplantaciju) bubrega; ovo može voditi višim koncentracijama kalijuma u krvi, što može biti ozbiljno; Vaš lekar će možda morati da prilagodi Vašu dozu leka Enalapril Remedica ili da prati koncentraciju kalijuma u krvi;
- imate problema sa jetrom;
- imate smanjen broj belih krvnih zrnaca (neutropenija/agranulocitoza), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija) ili smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija);
- ste ikada imali alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla uz poteškoće u gutanju ili disanju; potrebno je da budete svesni da su pacijenti crne rase u povišenom riziku od pojave ove vrste reakcija na ACE inhibitore;
- ste na terapiji desenzibilizacije kako bi se smanjila alergijska reakcija na ubod pčele ili ose;
- ste oboleli od šećerne bolesti (dijabetesa); potrebno je da pomno pratite koncentraciju šećera (glukoze) u krvi, posebno u toku prvog meseca lečenja; takođe, koncentracija kalijuma u krvi može biti povišena;
- ako kašljete;

- ste na dijeti sa ograničenim unosom soli, uzimate suplemente na bazi kalijuma, lekove koji smanjuju izlučivanje (“štede”) kalijuma ili zamene za so na bazi kalijuma;
- ste na lečenju lekom koji sadrži litijum;
- uzimate bilo koji od lekova navedenih u nastavku koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
  - blokator receptora za angiotenzin II (grupa lekova poznata i pod nazivom sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan i slično), posebno ukoliko imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću;
  - aliskiren.

#### Ukoliko ćete uskoro biti podvrgnuti nekoj proceduri

Ukoliko ćete uskoro biti podvrgnuti nekoj od sledećih procedura, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Enalapril Remedica:

- bilo koja hirurška intervencija ili podvrgavanje anestheticima (čak i kod zubara);
- intervencija uklanjanja holesterola iz krvi koja se zove LDL afereza;
- hemodijaliza.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili stomatologom pre sprovođenja procedure.

#### Dodatna ispitivanja

Vaš lekar će redovno proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi.

#### Etničke razlike

Trebate da budete svesni činjenice da ovaj lek manje efikasno snižava krvni pritisak kod pacijenata crne rase u odnosu na ostale pacijente.

#### **Drugi lekovi i Enalapril Remedica**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. Ovo je iz razloga što lek Enalapril Remedica može uticati na dejstvo nekih drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Enalapril Remedica. Vaš lekar će možda morati da promeni Vašu dozu leka i/ili da preduzme druge mere opreza.

Posebno, recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate bilo koji od lekova koji su navedeni u daljem tekstu:

- drugi lekove za sniženje povišenog krvnog pritiska, i to blokatore receptora za angiotenzin II (sartani), aliskiren (videti takođe informacije date pod odeljcima *Lek Enalapril Remedica ne smete uzimati i Upozorenja i mere opreza*), kao i nitroglicerina;
- lekovi koji dovode do povećanja koncentracije kalijuma u krvi (npr. spironolakton, amilorid, triamteren), suplementi na bazi kalijuma ili zamene za so na bazi kalijuma;
- lekovi koji pospešuju mokrenje, kao što su hidrohlortiazid, furosemid (diuretici);
- litijum (lek koji se koristi u lečenju određenih tipova depresije);
- triciklični antidepresivi (lekovi za lečenje depresije);
- antipsihotici (lekovi za lečenje mentalnih poremećaja);
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2 (lekovi koji smanjuju zapaljenje i mogu se koristiti za ublažavanje bolova – kakvi su npr. ibuprofen, diklofenak);
- izvesni lekovi za terapiju bola ili artritisa, uključujući jedinjenja zlata (npr. natrijum-aurotiomalat);
- mTOR inhibitori (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus - lekovi koji se koriste u lečenju nekih vrsta tumora ili u sprečavanju odbacivanja transplantiranog organa usled aktivnosti imunog sistema);
- lekovi za terapiju kašlja, prehlade i smanjenje telesne mase koji sadrže aktivne supstance koje se nazivaju simpatomimetici;
- lekove za lečenje šećerne bolesti (uključujući oralne antidiijabetike i insulin);
- alkohol.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka Enalapril Remedica.

### **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

Vaš lekar će Vam obično savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Enalapril Remedica pre nego što ostanete u drugom stanju ili odmah čim budete znali da ste trudni, kao i da uzimate drugi lek umesto leka Enalapril Remedica. Ovaj lek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati nakon trećeg meseca trudnoće, s'obzirom na to da može izazvati teško oštećenje ploda.

#### Dojenje

Recite Vašem lekaru ukoliko dojite ili planirate da počnete sa dojenjem. Dojenje novorođenčadi (u periodu od nekoliko nedelja po rođenju), a posebno prevremeno rođene novorođenčadi, se ne preporučuje za vreme lečenja ovim lekom. U slučaju da je Vaša beba starija, Vaš lekar će Vas posavetovati o koristima i rizicima uzimanja ovog leka u toku dojenja, u poređenju sa drugom terapijom.

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

Možete osetiti ošamućenost, vrtoglavicu, umor ili pospanost za vreme terapije ovim lekom. Ukoliko do toga dođe, nemojte voziti, koristiti alat ni rukovati mašinama.

### **Lek Enalapril Remedica sadrži laktozu i Ponceau 4R (E124)**

Lek Enalapril Remedica sadrži laktozu (mlečni šećer). Ukoliko Vam je lekar rekao da imate netoleranciju na neki od šećera, obratite mu se pre uzimanja ovog leka.

Lek Enalapril Remedica sadrži Ponceau 4R E124 kao pomoćnu supstancu sa potvrđenim dejstvom. Ona može izazvati alergijske reakcije.

### **3. Kako se uzima lek Enalapril Remedica**

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

- Veoma je važno da uzimate ovaj lek onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao.
- Nemojte uzimati veću dozu leka od propisane.

#### **Povišeni krvni pritisak**

- Uobičajena početna doza je u rasponu od 5 do 20 mg, jednom dnevno.
- Nekim pacijentima može biti potrebna niža početna doza.
- Uobičajena doza primenjena dugoročno je 20 mg, jednom dnevno.
- Maksimalna doza primenjena dugoročno je 40 mg, jednom dnevno.

#### **Srčana slabost**

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg, jednom dnevno.
- Vaš lekar će postepeno povećavati ovu dozu do postizanja doze koja je odgovarajuća za Vas.
- Uobičajena doza primenjena dugoročno je 20 mg svakog dana, uzeto kroz jednu ili podeljeno na dve doze.
- Maksimalna doza primenjena dugoročno je 40 mg svakog dana, podeljeno na dve doze.

### **Pacijenti koji imaju probleme sa bubrežima**

Vaša doza leka će biti prilagođena u zavisnosti od stepena funkcije Vaših bubrega:

- umereno oštećenje funkcije bubrega – 5 do 10 mg svakog dana;
- teško oštećenje funkcije bubrega – 2,5 mg svakog dana;
- ukoliko idete na dijalizu – 2,5 mg svakog dana; doza može biti izmenjena u zavisnosti od vrednosti krvnog pritiska danima kada ne idete na dijalizu.

### **Stariji pacijenti**

Vašu dozu će odrediti Vaš lekar na osnovu stepena funkcije Vaših bubrega.

### **Primena kod dece**

Iskustvo o upotrebi leka Enalapril Remedica kod dece sa visokim krvnim pritiskom je ograničeno. Ukoliko dete može da guta tablete, doza će biti izračunata na osnovu njegove telesne mase i vrednosti krvnog pritiska.

Uobičajene početne doze su:

- a) telesna masa između 20 i 50 kg – 2,5 mg svakog dana;
- b) telesna masa veća od 50 kg – 5 mg svakog dana.

Doza može biti promenjena u skladu sa potrebama deteta:

- a) maksimalno 20 mg na dan može biti upotrebjeno kod dece telesne mase između 20 i 50 kg;
- b) maksimalno 40 mg na dan može biti upotrebjeno kod dece telesne mase veće od 50 kg.

Ovaj lek se ne preporučuje za novorođenčad (prvih nekoliko nedelja nakon rođenja) i kod dece koja imaju probleme sa bubrežima.

### Način primene

Za oralnu upotrebu.

Lek Enalapril Remedica se može uzeti sa ili bez hrane. Većina pacijenata uzima lek sa malo vode.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Lek Enalapril Remedica, tableta, 10 mg ima podeonu crtu i može se podeliti na pola i tako dobiti doza od 5 mg. Ukoliko je potrebna doza od 2,5 mg, treba koristiti druge lekove dostupne na tržištu.

### **Ako ste uzeli više leka Enalapril Remedica nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka Enalapril Remedica nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove. Ponesite sa sobom pakovanje leka. Može doći do pojave osećaja nesvestice ili vrtoglavice (što je posledica iznenadnog ili prekomernog pada krvnog pritiska), poremećaja na nivou elektrolita, funkcije bubrega, srčanog ritma (ubrzan ili usporen rad srca ili osećaj lupanja srca – palpitacije), ubrzanog disanja, uznemirenosti i kašlja.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Enalapril Remedica**

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Enalapril Remedica, preskočite je.
- Uzmite narednu dozu u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Enalapril Remedica**

Nemojte prestati da uzimate lek Enalapril Remedica, osim ukoliko Vam to savetuje Vaš lekar.

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

#### 4. Moguća neželjena dejstva

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

Neželjena dejstva navedena u nastavku teksta se mogu javiti pri primeni ovog leka:

**Prestanite sa uzimanjem leka Enalapril Remedica i odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo šta od sledećeg:**

- oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može prouzrokovati poteškoće sa disanjem ili gutanjem;
- oticanje ruku, stopala ili članaka;
- izdignuti crveni kožni osip (koprivnjača).

Potrebno je da budete svesni da pacijenti crne rase imaju veći rizik od pojave ovih reakcija. Ukoliko se razvije bilo koja od gore navedenih reakcija, prestanite sa uzimanjem leka Enalapril Remedica i odmah se obratite lekaru.

Na početku lečenja ovim lekom možete osetiti nesvesticu ili vrtoglavicu. Ukoliko do ovoga dođe, od pomoći će Vam biti da legnete. Ove reakcije su uzrokovane sniženjem krvnog pritiska i sa nastavkom terapije bi trebalo da se javljaju sve ređe. Ukoliko ste zabrinuti, obratite se Vašem lekaru.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica;
- zamagljen vid;
- kašalj;
- mučnina;
- malaksalost.

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

- depresija;
- glavobolja, gubitak svesti (sinkopa), promena funkcije čula ukusa;
- bol u grudima, poremećaj srčanog ritma, angina pectoris (bol u grudima uzrokovan nedovoljnim snabdevanjem srčanog mišića krvlju u odnosu na njegove potrebe), ubrzan rad srca (tahikardija);
- nizak krvni pritisak (hipotenzija) uključujući nagli pad krvnog pritiska pri ustajanju iz ležećeg položaja (ortostatska hipotenzija);
- otežano disanje (dispneja);
- proliv (dijareja), bol u truhu (abdominalni bol);
- umor;
- povišena koncentracija kalijuma u krvi, povišena koncentracija kreatinina u serumu (utvrđuju se analizama krvi).

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

- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija, uključujući aplastičnu i hemolitičku);
- snižena koncentracija šećera (glukoze) u krvi (hipoglikemija);
- konfuznost, nervoza, nesanica (insomnija);
- pospanost (somnia), osećaj peckanja ili utrnulosti kože (parestezije), osećaj okretanja i nestabilnosti (vertigo);
- osećaj zvonjenja u ušima (tinitus);
- osećaj lupanja srca (neujednačen srčani rad – palpitacije), srčani ili moždani udar (moguće kao posledica veoma niskog krvnog pritiska kod pojedinih pacijenata sa visokim rizikom, uključujući one sa problemima sa cirkulacijom u krvnim sudovima srca ili mozga);
- prolazno crvenilo, iznenadni pad krvnog pritiska (usled izmene položaja tela iz ležećeg u stojeći);
- curenje iz nosa, bol u grlu i promuklost, suženje disajnih puteva (bronhospazam)/astma;

- izostanak prolaska hrane kroz crevo (ileus), zapaljenje pankreasa (pankreatitis), povraćanje, loše varenje (dispepsija), zatvor (konstipacija), nepostojanje apetita (anoreksija), iritacija želuca, suva usta, čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- prekomerno znojenje (dijaforeza), svrab, opadanje kose (alopecija);
- grčevi mišića;
- oštećena funkcija bubrega, proces slabljenja rada bubrega (bubrežna insuficijencija), pojava proteina u urinu (utvrđuju se analizom urina);
- impotencija;
- opšti osećaj slabosti, groznica;
- snižena koncentracija natrijuma u krvi, povišena koncentracija uree u krvi (utvrđuju se analizama krvi).

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

- promene u parametrima krvi kao što su snižen broj belih krvnih zrnaca (neutropenija, agranulocitoza), snižen broj krvnih pločica (trombocitopenija), snižena koncentracija hemoglobina u krvi, snižen hematokrit (parametar koji može da ukaže na snižen broj crvenih krvnih zrnaca u krvi), smanjena funkcija (depresija) koštane srži, smanjenje broja svih ćelija krvi (pancitopenija);
- otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama (limfadenopatija);
- autoimunski poremećaji;
- neuobičajeni snovi ili problemi sa spavanjem;
- *Reynaud*-ov fenomen, kod koga ruke i stopala mogu postati jako hladni i bledi usled slabe cirkulacije;
- akumulacija tečnosti ili drugih supstanci u plućima (uočeno na rendgenskom snimku), zapaljenje sluzokože nosa, zapaljenje pluća (pneumonija) koje uzrokuje poteškoće sa disanjem;
- zapaljenje sluzokože usta (stomatitis), pojava afti, zapaljenje jezika (glositis);
- problemi sa jetrom ili žučnom kesom kao što su slabljenje funkcije jetre (insuficijencija jetre), zapaljenje jetre (hepatitis uz mogućnost odumiranja tkiva jetre), zastoj žuči (uključujući pojavu žutice - žuta prebojenost kože ili očiju);
- *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza (teška stanja kože sa crvenilom i ljuštenjem, pojavom plikova ili ojeda), ekfolijativni dermatitis/eritroderma (težak kožni osip sa ljuštenjem ili perutanjem kože), pemfigus (pojava malih ispupčenja na koži ispunjenih tečnošću), osip koji podseća na mete (*erythema multiforme*);
- smanjeno izlučivanje urina (oligurija);
- uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija);
- povišene vrednosti enzima jetre ili bilirubina u serumu (utvrđuju se analizama krvi);

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje creva (intestinalni angioedem).

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- sindrom neadekvatnog lučenja antidiuretskog hormona, što prouzrokuje zadržavanje tečnosti, što dalje dovodi do slabosti, zamora ili konfuzije;
- prijavljen je skup simptoma koji može uključivati nešto ili sve od navedenog: groznicu, zapaljenje krvnih sudova (serozitis/vaskulitis), bol u mišićima (mijalgija/miozitis), bol u zglobovima (artralgiya/artritis); mogu se javiti osip, osetljivost na sunčevo zračenje (fotosenzitivnost) ili druge promene na koži.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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 Enalapril Remedica**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Enalapril Remedica posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 Enalapril Remedica**

Aktivna supstanca leka je enalapril-maleat.

*Enalapril Remedica, 10 mg, tableta:* svaka tableta sadrži 10 mg enalapril-maleata.

*Enalapril Remedica, 20 mg, tableta:* svaka tableta sadrži 20 mg enalapril-maleata.

Pomoćne supstance: laktoza, bezvodna; maleinska kiselina; cink-stearat; Quinoline Yellow (E104); Ponceau 4R (E124).

#### **Kako izgleda lek Enalapril Remedica i sadržaj pakovanja**

Enalapril Remedica, 10 mg, tableta: ovalne, na užim krajevima ravne, bikonveksne tablete, blede crvene boje, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane i simbolom proizvođača sa druge strane.

Enalapril Remedica, 20 mg, tableta: ovalne, na užim krajevima ravne, bikonveksne tablete, svetlo narandžaste boje, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane i simbolom proizvođača sa druge strane.

Enalapril Remedica, tableta, 10 mg

Unutrašnje pakovanje: Alu-beli PVC/PVDC blister sa po 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

Enalapril Remedica, tableta, 20 mg.

Unutrašnje pakovanje: Alu-beli PVC/PVDC blister sa po 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:** FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

**Proizvođač:** REMEDICA LTD, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar



**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Enalapril Remedica, tableta, 10 mg: 515-01-02232-16-001 od 14.03.2017.

Enalapril Remedica, tableta, 20 mg: 515-01-02233-16-001 od 14.03.2017.