

KULLANMA TALİMATI

ENEAS® 10 mg / 20 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg enalapril maleat ve 20 mg nitrendipin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, povidon K-25, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (inek sütü), saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *ENEAS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ENEAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ENEAS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ENEAS'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENEAS nedir ve ne için kullanılır?

- ENEAS anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü ve kalsiyum kanal inhibitörü ilaçlar grubuna dahil, sırasıyla enalapril maleat ve nitrendipin etkin maddelerini içeren, tablettir.
- ENEAS sarı, bikonveks, oblong bir yüzünde E/N baskısı bulunan tablettir. Her kutuda 30 adet tablet vardır.
- ENEAS tek başına enalapril veya nitrendipin ile tedavi edilemeyen yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılır.

2. ENEAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENEAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Enalapril maleat, nitrendipin veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa (Bkz. Etkin madde ve Yardımcı maddeler)
- Geçmişte benzer ilaçlara karşı alerjik reaksiyonlara maruz kaldıysanız
- Hamileyseniz
- Kardiyovasküler şok (kalbin yetersiz çalışmasından dolayı yeterli kan dolaşımını sağlayamamasıyla ortaya çıkan yaşamı tehdit eden bir durum), kalp yetmezliği hastası iseniz ve yakın zamanda göğüs ağrısı, kalp krizi veya serebral enfraktüs (beyin damarlarında oluşan tıkanıklık sonucu o bölgede beyin dokusunun kaybı) teşhisi konmuş ise
- Ağır böbrek yetmezliğinden rahatsız veya hemodiyaliz hastası iseniz
- Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Kalp kapakçıklarının daralması nedeni ile ortaya çıkan hastalıklarınız varsa
- Renal arter (böbrek atar damarı) daralması rahatsızlığınız varsa
- Çocuklar ve ergenlerde
- Aliskiren adı verilen tansiyon düşürücü ilaç ile tedavi görmekte olup, diyabet (şeker) veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Emziriyorsanız.

ENEAS 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yüz, dudak, dil ve/veya gırtlakınızda şişlik var ise,
- Böbrek rahatsızlığı çekiyorsanız,
- Hamile kalmayı düşünüyorsanız (ya da hamile iseniz) doktorunuza bildiriniz,
- Tedavi sırasında ateş veya enfeksiyon görülürse,
- Kalp sorunlarınız olursa,
- Tedavinin başlangıcında yan etkiler görülürse,
- Diüretik tıbbi ürünler, ishal veya kusma nedeniyle sıvı kaybınız varsa; düşük tuzlu diyet veya diğer nedenlerden dolayı, aniden pozisyon değiştirdiğinizde baş dönmesi oluyorsa,
- Kan basıncı ve sıvı dengesini düzenleyen bir sistem olan renin anjiyotensin sistemini etkileyen ilaçlardan herhangi birini anjiyotensin II reseptör blokeri ve Aliskiren kullanıyorsanız; bu durumda düşük tansiyon, bayılma, yüksek kan potasyum düzeyleri riskinin arttığına dair kanıtlar bulunmaktadır. Bu nedenle bu ilaçlarla ENEAS'ın birlikte kullanılması önerilmez. Eğer birlikte kullanılması mutlaka gerekli görülürse, sadece bir uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir,
- Kan şekerinin kontrol altına alınamaması sonucu oluşan böbrek rahatsızlığınız varsa ENEAS ile birlikte yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerlerini (örn; irbesartan, olmesartan ve telmisartan) kullanmayınız,
- Cerrahi operasyon ve anestezi den önce (diş doktoruna gittiğinizde bile) doktorunuza veya diş hekiminize ENEAS kullandığınızı söyleyiniz, çünkü anesteziye bağlı olarak kan basıncınızda ani düşme olabilir.

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncını ve kanınızdaki elektrolit (örn., potasyum) miktarını kontrol edebilir.

Ciddi damar rahatsızlığınız var ise ENEAS'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Damarlarınızı etkileyen bir bağ dokusu hastalığınız varsa, vücudunuzun savunma sistemini zayıflatan bir ilaç kullanıyorsanız ve/veya allopürinol (gut veya fazla ürik asit sentezi ve böbrek kalsiyum taşlarının önlenmesinin tedavisinde kullanılır) veya prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar alıyorsanız, özellikle böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz beyaz hücrelerinizin sayımı için test yapmak isteyebilir. Beyaz hücre sayınızın az olması durumunda ENEAS ile tedavi kesilmelidir.

Öksürüğünüz varsa (ENEAS kullanımıyla öksürük oluşabilir)

Siyah ırktansanız (siyah ırkta kan basıncının düşürülmesinde ENEAS daha az etkilidir)

Böbrek hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, doktorunuz böbrek işleyişinizi izleyecektir.

Diyaliz makinasına bağlı tedavi görüyorsanız ENEAS kullanmayınız.

Hafif ya da orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz yarar/zarar olasılıklarını değerlendirdikten sonra ENEAS kullanmanızı tavsiye eder.

Ciddi karaciğer rahatsızlığınız var ise ENEAS kullanmayınız.

Ciddi metabolizma bozukluğuna bağlı (LDL aferezi) ya da böcek sokmasından kaynaklanan bir alerjik yanıt (immün terapi) için tedavi görüyorsanız hayatı tehdit edici alerjik reaksiyonlar görülebilir. Doktorunuz geçici olarak ENEAS yerine yüksek kan basıncınız için başka bir ilaç verecektir.

ENEAS tedavisi boyunca doktorunuz düzenli olarak bazı testler uygulayacaktır. Doktorunuzun kontroller için vereceği randevuları takip ediniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışıınız.

Ayrıca “ENEAS’ı aşığıdaki durumlarda kullanmayınız” başlığındaki bilgilere bakınız.

ENEAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENEAS'ın yiyecekler ile bilinen etkileşimi yoktur.

ENEAS'ı greyfurt suyu ile birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENEAS tablet hamilelikte kullanılmamalıdır. Hamile kalmayı düşünüyorsanız (ya da hamile iseniz) doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez ENEAS'ı bırakmanızı tavsiye edecektir ve ENEAS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir.

ENEAS'ın içerdiği etkin maddelerinden enalapril ADE inhibitörü grubundadır. Hamileliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde bu grup ilaçlarla tedaviye maruz kalmanın insan fetusuna zararlı etkilerini (azalmış böbrek fonksiyonu, oligohidramniyoz (rahim içi hamilelik sıvısının azalması), kafatası kemik gelişiminde gerilik) ve yeni doğan bebeklere zararlı etkilerini (böbrek yetmezliği, hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), hiperkalemi (potasyum iyonunda fazlalık)) arttırmaktadır.

ENEAS'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrol ilaçları üzerine etkisi ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bildiriniz. Emzirme sırasında ENEAS kullanımı önerilmez. Özellikle, bebeğiniz yeni doğmuşsa ya da erken doğan (prematüre) bebeklerde doktorunuz sizin için başka bir tedavi önerebilir.

Doğurganlık

ENEAS içeriğindeki etkin maddelerden biri olan nitrendipin bazı izole tüp bebek vakalarında sperm fonksiyonlarında değişiklikle ilişkilendirilmiş. Erkeklerde yapay

üreme tekniklerinde tekrarlayan başarısızlık başka bir nedene bağlanamadığı durumlarda muhtemel sebebin ENEAS olabileceği düşünülmüştür.

Araç ve makine kullanımı

ENEAS araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir, bu nedenle bu aşamada dikkatli olunması önerilir.

Bu durum, tedavinin başlangıcında, tedavi değiştirildiğinde ve alkol alındığında özellikle önemlidir.

ENEAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENEAS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENEAS,

- Yüksek tansiyon tedavisine yönelik diğer ilaçların etkisini artırabilmektedir.
- Potasyum tutucu idrar söktürücü ilaçlar ile (potasyum seviyesini yükselten bir grup diüretik), potasyum takviyeleri (potasyum içeren tuz takviyeleri) ile veya kandaki potasyum seviyesini arttıracak diğer ilaçlar ile kullanılmamalıdır.
- Renin Anjiotensin Aldosteron sistemi adı verilen ve kan basıncını düzenlemede rol oynayan mekanizma üzerine etkili diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar (anjiotensin 2 reseptör blokörleri, aliskiren, diğer ADE inhibitörleri gibi) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bu ilaçlarla birlikte kullanımda, bu ilaçların tek başına kullanımına kıyasla düşük tansiyon, yüksek kan potasyumu düzeyleri ve böbrek fonksiyonunda azalma (akut böbrek yetmezliği dahil) gibi istenmeyen etkiler daha sık olarak görülmektedir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, ENEAS'ı dikkatli kullanmalısınız. Bu ilaçları kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız;

- Lityum (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Kas gevşeticiler (kas spazmı ve benzeri semptomların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Nonstreoidal anti-inflamatuarlar (ağrı, şişlik ve benzeri yangı belirtilerinin

tedavisinde kullanılan ilaç)

- Ağız yoluyla şeker hastalığına karşı alınan ilaçlar
- Baklofen (spastisite denilen kasların şiddetli kasılı kasılması ile karakterize nörolojik bir hastalık tedavisinde kullanılan ilaç)
- Psikolojik bozuklukların tedavisinde alınan ilaçlar,
- Allopurinol (kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bağımsızlık sistemini baskılayan ilaçlar
- Sistemik kortikoidler (örn. deksametazon)
- Prokainamid (kalp ritim bozukluğu ile seyreden hastalıklarda kullanılan bir ilaç)
- Amifostin (bazı kanser tedavilerinde kullanılan bir ilaç)
- Simetidin (mide ve oniki parmak barsağının ülserlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Ranitidin (mide ve oniki parmak barsağının ülserlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Digoksin (kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Antikonvülzanlar (sara nöbetlerinin sıklığını ve şiddetini azaltmak ve uzamış kasılma nöbetlerini acil olarak durdurmak için kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin (antibiyotik)
- Mantardan ileri gelen enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar
- Alkol kullanımı

Doktorunuz dozunuzu değiştirmeye veya başka önlemler almaya ihtiyaç duyabilir:

Eğer bir anjiyotensin II reseptör blokeri (ARB) ya da aliskiren alıyorsanız ayrıca “ENEAS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “ENEAS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” başlıklarındaki bilgilere bakınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ENEAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENEAS günde bir tablet alınır.

Tablet bir miktar su ile alınmalıdır.

Tableti yutmadan önce parçalamayınız ya da çiğnemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

ENEAS ağız yolu ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ENEAS çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Günde bir tablet, bir miktar su ile alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer rahatsızlığında kullanılmaz.

Hafif ve orta dereceli karaciğer rahatsızlıklarında dikkatli kullanılmalıdır.

Ciddi böbrek rahatsızlığında kullanılmaz.

ENEAS'ı daima doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ENEAS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer ENEAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENEAS kullandıysanız

ENEAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu durumda kan basıncınızda aşırı bir düşüklük yaşayabilirsiniz.

ENEAS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENEAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

Doktorunuz söylemedikçe tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENEAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ENEAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum ve yutmada güçlüğü yol açan yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme
- Ciltte kızarıklık ve küçük kabarcıklarla birlikte görülebilen ciddi kaşıntı
- Eller, ayaklar ve ayak bileklerinde aniden meydana gelen şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENEAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

ENEAS verilmesi sonrasında gözlemlenen yan etkiler, bileşenlerin her biri için ayrı ayrı açıklananlara benzerdir.

Yaygın

Baş ağrısı, ödem (şişmiş bacaklar), yüz kızarması, öksürük

Yaygın olmayan

Baş dönmesi, kalbin hızlı çarpması, hazımsızlık, tansiyon düşmesi, mide bulantısı, deride kızarıklıklar

Çok seyrek

Halsizlik, vücut ısısında düşme, el ve ayaklarda soğukluk ve morarma, idrarda kan görülmesi, yutak iltihabı, soluk borusu iltihabı, karında gerginlik, uyku düzensizliği, uyuşma, titreme, kramp, çarpıntı, karaciğer enzimlerinde artış, kanda potasyum düzeyinin düşmesi, solunum zorluğu

Aşağıdaki yan etkiler ENEAS içeriğindeki iki ayrı molekülün tek başlarına tedavide kullanımıyla görülebildiği gibi ENEAS kullanımında da görülebilir:

Enalapril maleat

Seyrek (izole durumlar dahil):

Tat alımında bozukluklar ve geçici tat yitimi, koku alma duyusunun kaybı, baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi, depresyon, uyku bozuklukları, iktidarsızlık, parestezili periferik nöropati (uyuşmalı merkezden uzak sinirlerde görülen bozukluk-duyu kaybı), denge bozuklukları, kas krampları, sinirlilik, zihin karışıklığı, bulanık görme, göz kuruluğu, gözlerde yaşarma, kulak çınlaması, özellikle tedavinin başlangıcında ve tuz ve/veya sıvı yetmezliği olan hastalarda kalp yetmezliği, ciddi veya böbrek kaynaklı hipertansiyonu (yüksek tansiyon) olanlarda, aynı zamanda enalapril maleat ve/veya diüretik (idrara söktürücü) doz artımı yapılan hastalarda baş dönmesi, halsizlik, görme bozuklukları ve nadiren baygınlık septomları ile birlikte hipotansiyon ve/veya ortostaz (oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü), kuru öksürük, boğaz ağrısı, ses kısıklığı, bronşit, nefes darlığı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), nezle, mide bulantısı, karının üst kısmında ağrı, sindirim sorunları, kusma, ishal, kabızlık, iştah kaybı, egzema gibi alejik deri reaksiyonları, ürtiker

(kurdeşen), kaşıntı, dudaklarda, yüzde ve/veya ekstremitelerde (kol ve bacaklarda) anjiyonötik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme), akut böbrek yetmezliğine kadar ilerleyebilen böbrek fonksiyonunun bozulması veya kötüleşmesi, oligüri (az idrara çıkma), proteinüri (idrarda protein tespit edilmesi), böbrek fonksiyonunun aynı anda kötüleştiği durumlar, yan ağrısı, hemoglobin (alyuvarlardaki oksijen taşıyan yapı), hematokrit (kanın içindeki sıvı dışındaki şekilli elemanların oranı) ve trombosit (kan pulcuğu) veya lökosit (akyuvar) sayı azalması, özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan, kollajen hastalığı olan veya allopurinol, prokanaimid veya immünoşüpresif (bağışıklık baskılayıcı) tedavisi alan hastalarda anemi (kansızlık), trombositopeni (trombosit-kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücre-sayısında azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma), eozinofili (kanda bir tür alerji hücresi sayısında artış) özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu, ileri kalp yetmezliği, izole vakalarda agranülozitoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) veya pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma), renovasküler hipertansiyonu (böbrek damar bozukluklarına bağlı tansiyon yükselmesi) olan hastalarda, üre, kreatinin ve potasyum serum konsantrasyonlarının (seviyelerinin) artışı sodyum serum konsantrasyonunda (seviyesinde) azalma, hiperkalemi (kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi) (şeker hastalarında), idrarda albümin atılmasında artış.

Bilinmiyor:

Erkeklerde memelerin büyümesi, kalp basıncının önemli ölçüde düşmesinden ileri gelen vakalar (kalp atımının hızlanması, çarpıntı, kalpte ritm bozukluğu, kalp kulakçıklarının yavaş çalışması, kalp kulakçıklarının çok hızlı çalışması, göğüs ağrısı, anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), kalp krizi, beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç, beyin damar hastalıkları, kalp durması, damar tıkaçı (emboli), pulmoner infarktüs (akciğer dokusunda damarların tıkanıklığı sonucu gelişen hasar), ve akciğerlerde ödem), bronşların daralması /astım, akciğere sızma, ağız içinde iltihap, dil iltihabı, ağız kuruluğu, zatürre, siyah ırkta daha çok görülen ölümcül hava yolu tıkanıklığına yol açan yutakta, gırtlakta ve/veya dilde anjiyonötik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme), karaciğer fonksiyonlarında bozulma, karaciğer iltihabı, karaciğer yetersizliği, pankreas iltihabı, bağırsak tıkanması, kolestatik sarılık (safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık) ile başlayan ve bazı vakalarda ölümle sonuçlanan, karaciğer nekrozuna kadar ilerleyen sendrom, deride kızarıklık, terleme, ışığa duyarlılık, içi sıvı dolu

kabarcıklar ve pullanmalar, saç dökülmesi, tırnak bozuklukları, Raynaud hastalığında (el ve ayak parmaklarında kan akımındaki yavaşlama nedeniyle çok soğuk ve beyaz olması) kötüleşme gibi ağır deri reaksiyonları (Eğer ağır deri reaksiyonu şüphesi var ise tedaviye son verilmelidir), ateş, kas ağrısı/ kas iltihabı, eklem ağrısı / eklem iltihabı, kan damarları iltihabı, seröz zar (organları saran zarlar) iltihabı, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, akyuvar sayısında artış, eritrosit sedimantasyon hızı (kan çökme hızı) seviyelerinde artış ve/veya ANA (anti nükleer antikor artışı) görülebilir, hemoliz(kan hücreleri yıkımı / hemolitik anemi (bir tür kansızlık)) (aynı zamanda glikoz 6-fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği), bilirubin ve karaciğer enzimlerinin konsantrasyonlarında artış.

Nitrendipin

Seyrek:

Görmede değişiklikler, baş ağrısı, sinirlilik, uyuşma, titreme, baş dönmesi, kalp atım düzensizliği, kalp atımının hızlanması, çarpıntı, merkezden uzak ödem-şişlik, yüz kızarması, damarlarda genişleme, tansiyon düşüklüğü, anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), göğüs ağrısı, nefes darlığı mide bulantısı, ishal, karın ağrısı, kabızlık, hazımsızlık, kusma, kaşıntı, kızarma, döküntü, ürtiker (kurdeşen), kas ağrısı, kuvvetsizlik, güçten düşme, gribal semptomlar.

Bilinmiyor:

Akyuvar sayısında azalma, erkeklerde memelerin büyümesi, diş eti hiperplazisi (kalınlaşması), idrar sıklığında artış, çok idrar yapma, karaciğer enzim değerlerinde artış.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek

kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ENEAS'ın saklanması

ENEAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ENEAS'ın saklanması için özel gereklilikler bulunmamaktadır.

ENEAS'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/ son kullanma tarihinden sonra ENEAS'ı kullanmayınız /son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENEAS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Innogens İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim şirketi
Beşiktaş/İstanbul

Üretim Yeri: Ferrer Internacional, S.A.
Sant Cugat del Valles, Barselona/İspanya

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.