

## 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, 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, enalapril maleat ve nitrendipin etkin maddelerini içeren, tablettir.

- ENEAS sarı, 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**

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

Allopurilol veya prokainamid gibi ilaçlar alıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz beyaz hücrelerinizin sayımı için test yapmak isteyebilir. Beyaz hücre sayınızın az olması durumunda ENEAS ile tedavi kesilmelidir.

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. Doktorunuzun kar/zarar olasılıklarını değerlendirdikten sonra ENEAS kullanmanızı tavsiye eder.

Ciddi karaciğer rahatsızlığınız var ise ENEAS kullanmayınız.

### **ENEAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Enalapril, nitrendipin ya da yardımcı maddelerden birine karşı hassasiyetiniz varsa
- Ailevi laktoz tahammülsüzlüğünüz varsa
- Diyaliz tedavisi görüyorsanız
- Ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Ciddi böbrek bozukluğunuz varsa
- Daha önce bu tür bir tansiyon ilacı kullandıktan sonra vücudunuzda şişlikler oluştuysa veya halen şişliğiniz varsa
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

## **ENEAS 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Yüz, dudak, dil ve/veya gırtlakınızda şişlik var ise,
- Bۆbrek rahatsızlığı çekiyorsanız
- Tedavi sırasında ateş veya enfeksiyon görülürse
- Kalp sorunlarınız olursa
- Tedavinin başlangıcında yan etkiler görülürse
- Ani durum değişikliğinden dolayı baş dönmesi; ishal veya kusma, sıvı kaybı durumlarında

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

### **ENEAS 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ENEAS'ın yiyecekler ile bilinen etkileřimi yoktur.

ENEAS'ı greyfurt suyu ile birlikte almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan ۆnce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ENEAS kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan ۆnce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ENEAS kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ENEAS tedavinin başlangıcında araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir, bu nedenle bu aşamada dikkatli olunması ۆnerilir.

## **ENEAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ENEAS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; ancak içerdiği sodyum miktarı nedeniyle herhangi bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ENEAS,

- Yüksek tansiyon tedavisine yönelik diğer ilaçların etkisini artırabilmektedir.
- Potasyum tutucu idrar söktürücü ilaçlar ile, potasyum takviyeleri ile veya kandaki potasyum seviyesini arttıracak diğer ilaçlar ile kullanılmalıdır.

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

- Lityum
- Kas gevşeticiler
- Nonstreoidal anti-inflamatuvarlar
- Ağız yoluyla şeker hastalığına karşı alınan ilaçlar
- Baklofen
- Psikoloji ile ilgili alınan ilaçlar,
- Allopurinol
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar
- Sistemik kortikoidler
- Prokainamid
- Amifostin
- Simetidin
- Ranitidin
- Digoksin
- Antikonvülzanlar
- Rifampisin
- Mantardan ileri gelen enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar.

*Eğer reçeteli yada 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.

Tableti her gün aynı saatte almaya çalışınız.

#### **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.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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 doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ENEAS kullandıysanız**

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

**ENEAS 'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ENEAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Çok yaygın yan etkiler (≥ 1/10):**

- Baş ağrısı
- Yüz kızarması
- Öksürük
- Ödem

**Yaygın yan etkiler (≥ 1/100 - < 1/10):**

- Baş dönmesi
- Kalbin hızlı çarpması
- Hazımsızlık
- Tansiyon düşmesi
- Deride kızarıklık
- Mide bulantısı

**Çok seyrek yan etkiler (< 1/10.000):**

- Solunum zorluğu
- Halsizlik
- Üşüme
- El ve ayaklarda soğukluk ve morarma
- İdrarda kan görülmesi
- Yutak iltihabı
- Soluk borusu iltihabı
- Karında gerginlik
- Uyku düzensizliği
- Karıncalanma hissi
- Titreme
- Kramp
- Bulanık görme
- Kulak çınlaması

*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 karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 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

4. Levent Selvili Sokak No 1/2 Beşiktaş İstanbul

***Üretim Yeri:*** Ferrer Internacional S.A. İspanya için;

Laboratorios Lesvi, S.L.

İspanya'da üretilmiştir.

*Bu kullanma talimatı 07.03.2012'de onaylanmıştır.*