

KULLANMA TALİMATI

ENİT® 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. *ENİT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ENİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ENİT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ENİT'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENİT nedir ve ne için kullanılır?

- ENİT anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü ve kalsiyum kanal inhibitörü ilaçlar grubuna dahil, enalapril maleat ve nitrendipin etkin maddelerini içeren, tablettir.
- ENİT sarı, bir yüzünde E/N baskısı bulunan tablettir. Her kutuda 30 adet tablet vardır.

- ENİT tek başına enalapril veya nitrendipin ile tedavi edilemeyen yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılır.

2. ENİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ciddi damar rahatsızlığınız var ise ENİT'i 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 ENİT ile tedavi kesilmelidir.

Böbrek hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, doktorunuz böbrek işleyişinizi izleyecektir. Diyaliz makinasına bağlı tedavi görüyorsanız ENİT kullanmayınız.

Hafif ya da orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun kar/zarar olasılıklarını değerlendirdikten sonra ENİT kullanmanızı tavsiye eder.

Ciddi karaciğer rahatsızlığınız var ise ENİT kullanmayınız.

ENİT'i 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

ENİT 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yüz, dudak, dil ve/veya gırtlığınızda şişlik var ise,
- Böbrek 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.

ENİT 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENİT'in yiyecekler ile bilinen etkileşimi yoktur.

ENİT'i greyfurt suyu ile birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ENİT kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ENİT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ENİT tedavinin başlangıcında araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir, bu nedenle bu aşamada dikkatli olunması önerilir.

ENİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENİT laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere 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

ENİT,

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

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, ENİT'i 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
- Kanser 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. ENİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENİT 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:

ENİT ağız yolu ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Eğer ENİT 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENİT kullandıysanız

ENİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın yan etkiler ($\geq 1/10$):

- Baş ağrısı
- Yüz kızarması
- Öksürük
- Ödem

Yaygın yan etkiler ($\geq 1/100 - < 1/10$):

- 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.

5. ENİT'in saklanması

ENİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ENİT'in saklanması için özel gereklilikler bulunmamaktadır.

ENİT'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/ son kullanma tarihinden sonra ENİT'i 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 ENİT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax :(0362) 431 96 72

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

Laboratorios Lesvi S.L.

İspanya'da üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı 'da onaylanmıştır.