

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 (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. **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, sırasıyla enalapril maleat ve nitrendipin etkin maddelerini içeren, tablettir.

- ENİT sarı, bikonveks, oblong 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

ENİT’i 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)
- ADE inhibitörleri (anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri) adı verilen bir ilaç grubuna ait diğer ilaçlarla tedavi edildiğinde, daha önce el ve ayak, yüz, dudak, boğaz, ağız veya dilinizde şişme (anjiyoödem) geçirdiyseniz,
- Öncesinde herhangi bir durumda el ve ayak, yüz, dudak, boğaz, ağız veya dilinizde şişme (anjiyoödem) geçirdiyseniz,
- Kan bağı olan akrabalarınızdan herhangi birinde el ve ayak, yüz, dudak, boğaz, ağız veya dilinizde şişme (anjiyoödem) geçirdiyse,
- Doğuştan anjiyoödeminiz varsa veya nedeni bilinmiyorsa,
- 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
- Kan dolaşımını bozan sol kalp karıncığının çıkış yolu darlıkları 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
- Yetişkinlerde bir tür uzun süreli (kronik) kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan kullanmış iseniz veya halen kullanıyorsanız, anjiyoödem (boğaz gibi deri altı bir alanda hızlı şişme) riski artar.
- Emziriyorsanız

ENİT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yüz, dudak, dil ve/veya gırtlığınızda şişlik var ise, tedaviyi durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.
- Böbrek rahatsızlığı çekiyorsanız, doktorunuz tedavi süresince size testler uygulayabilir.
- Karaciğer fonksiyonlarınızda hafif ila orta şiddette sınırlanma varsa, doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz yarar/zarar olasılıklarını değerlendirdikten sonra ENİT kullanıp kullanamayacağınıza karar verir.
- Hamile kalmayı düşünüyorsanız (ya da hamile iseniz) doktorunuza bildiriniz.
- Tedavi sırasında ateş veya enfeksiyon görülürse, doktorunuza olabildiğince çabuk bilgi vermelisiniz.
- Kalp sorunlarınız varsa,
- 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 ENİT yerine yüksek kan basıncınız için başka bir ilaç verecektir.
- 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 ENİT’in 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 ENİT ile birlikte yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılan anjiyotensin II reseptör blokerlerini (örn; irbesartan, olmesartan ve telmisartan) kullanmayınız,
- Cerrahi operasyon ve anesteziyen önce (diş doktoruna gittiğinizde bile) doktorunuza veya diş hekiminize ENİT kullandığınızı söyleyiniz, çünkü anesteziye bağlı olarak kan basıncınızda ani düşme olabilir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, anjiyoödem riski artabilir:

- İshal tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rasekadotril;
- Organ nakli reddinin önlenmesi veya kanser tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç olan vildagliptin.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Potasyum takviyeleri (tuz ikameleri dahil), potasyum tutucu diüretikler veya kanınızdaki potasyum miktarını artıracak diğer ilaçlar (örn. bakterilerin sebep olduğu enfeksiyonlar için kullanılan trimetoprim ve ko-trimoksazol (trimetoprim / sülfametoksazol); organ nakli reddinin önlenmesi için kullanılan bir bağışıklık sistemi baskılayıcı olan siklosporin ve pıhtının önlenmesi için kan sulandırıcı olarak kullanılan heparin)

Karaciğer veya böbrek problemleriniz varsa veya daha önce olduysa, böbrek arterlerinizde daralma (renal arter stenozu) varsa, yalnızca bir böbreğiniz işlev görüyorsa veya diyalize giriyorsanız, ENİT'i dikkatli kullanınız.

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

Ciddi damar rahatsızlığınız var ise ENİT'i kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

Damarlarımızı 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 ENİT ile tedavi kesilmelidir.

Öksürüđünüz varsa (ENİT kullanımıyla öksürük oluşabilir)

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

Dođurganlık

ENİT içeriğindeki etkin maddelerden biri olan nitrendipin bazı izole tüp bebek vakalarında sperm fonksiyonlarında değişiklikle ilişkilendirilmiştir. Erkeklerde yapay üreme tekniklerinde tekrarlayan başarısızlık başka bir nedene bağlanamadığı durumlarda muhtemel sebebin ENİT olabileceği düşünölmüştür.

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

ENİT 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.

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 danışıınız.

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

ENİT'in 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.

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 ENİT kullanımı önerilmez. Özellikle, bebeğiniz yeni doğmuşsa ya da erken doğan (prematüre) bebeklerde doktorunuz sizin için başka bir tedavi önerebilir.

Araç ve makine kullanımı

ENİT araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu durum, tedavinin başlangıcında, tedavi değiştirildiğinde ve alkol alındığında özellikle önemlidir. Bu nedenle bu aşamalarda dikkatli olunması önerilir.

ENİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENİT yüksek tansiyon tedavisine yönelik diğer ilaçların etkisini artırabilmektedir.

ENİT aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır:

- Potasyum tutucu idrar söktürücü ilaçlar ile (potasyum seviyesini yükselten bir grup

diüretik),

- Potasyum takviyeleri (potasyum içeren tuz takviyeleri)
- Kandaki potasyum seviyesini arttırabilecek diğer ilaçlar.
- 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 kullanılmalıdır.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, ENİT'i 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)
- Nonstroidal anti-inflamatuvarlar (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)
- Antipsikotikler (psikolojik bozuklukların tedavisinde alınan ilaçlar),
- Siklosporin(Vücudun immun(bağışıklık sistemi ile ilgili) reaksiyonlarını baskılamak için kullanılan ilaç), heparin(kanın pıhtılaşmasını önler), beta bloker(kalp atım hızını yavaşlatır)
- Antidepresanlar,
- Allopurinol (kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sitostatikler (kanser gibi ölümcül hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (vücudun nakledilen bir organı reddetmesini önlemek için kullanılır).
- Sistemik glukokortikoidler
- 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 blokleri (ARB) ya da aliskiren alıyorsanız ayrıca “ENİT”i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “ENİT”i 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. 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.

Uygulama yolu ve metodu:

ENİT ağız yolu ile alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve gençlerde 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 ve diyaliz hastalarında kullanılmaz.

ENİT'i daima doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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.

Bu durumda kan basıncınızda aşırı bir düşüklük yaşayabilirsiniz.

ENİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

Doktorunuz söylemedikçe tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ENİT'i 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 ENİT'e 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.

ENİT 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 ENİT içeriğindeki iki ayrı molekülün tek başlarına tedavide kullanımıyla görülebildiği gibi ENİT 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, karnın üst kısmında ağrı, sindirim sorunları, kusma, ishal, kabızlık, iştah kaybı, egzema gibi alerjik deri reaksiyonları, ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, dudaklarda, yüzde ve/veya ekstremitelerde (kol ve bacaklarda) anjiyonörotik 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 immünosüpresif (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 agranülositoz (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 anjiyonörotik 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 sedimentasyon 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 karşılaştığınız 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. 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 tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre 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 ENİT'i kullanmayınız.

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

55020 – İlkadım-SAMSUN

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

Laboratories Lesvi S.L.

Sant Joan Despi/Barselona/İspanya

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.