ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ENEAS 10 mg/20 mg δισκία

Εναλαπρίλη μηλεϊνική/Νιτρενδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ENEAS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού να πάρετε το ENEAS
3. Πώς να πάρετε το ENEAS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ENEAS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ENEAS και ποια είναι η χρήση του

Η μηλεϊνική εναλαπρίλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστά ως αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ αναστολείς). Η νιτρενδιπίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστά ως ανταγωνιστές ασβεστίου.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς με εναλαπρίλη ή νιτρενδιπίνη ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού να πάρετε το ENEAS

Μην πάρετε το ENEAS

- Εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στη μηλεϊνική εναλαπρίλη, νιτρενδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ENEAS (βλέπε σύνθεση στην παράγραφο 6).
- Εάν είχατε αλλεργικές αντιδράσεις σε παρόμοια φαρμακευτικά προϊόντα.
- Εάν είστε έγκυος μετά τον 3 μήνα (Επιπλέον είναι καλύτερο να αποφεύγετε τα δισκία ENEAS στα πρώιμα στάδια της κύησης – βλ. παράγραφο για την κύηση και τη γαλουχία).
- Εάν πάσχετε από καρδιαγγειακή καταπληξία, καρδιακή ανεπάρκεια και έχετε διαγνωσθεί με στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό έμφρακτο τις προηγούμενες ημέρες.
- Εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε παθήσεις που προκαλούνται από στένωση των καρδιακών βαλβίδων.
- Εάν έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών.
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.
- Σε περίπτωση παιδιών και εφήβων.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το ENEAS

- Εάν έχετε εμφανίσει οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα, διακόψτε τη θεραπεία και επισκεφτείτε τον γιατρό σας αμέσως.
- Εάν έχετε κάποια ασθένεια του συνδετικού ιστού που επηρεάζει το αγγειακό σύστημα (αγγειακή νόσο του κολλαγόνου), αν λαμβάνετε θεραπεία η οποία εξασθενίζει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού (ανοσοκατασταλτική θεραπεία) και/ή λαμβάνετε θεραπεία με αλλοπουρινόλη ή *προκαϊναμίδη*, ειδικά αν παρουσιάζετε διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει σε τακτά χρονικά διαστήματα τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων σας.
- Εάν έχετε κάποια νεφρική πάθηση ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει τη διενέργεια κάποιων εργαστηριακών εξετάσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Εάν πάσχετε από ήπιο έως μέτριο περιορισμό της ηπατικής λειτουργίας.
- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Τα δισκία ENEAS δε συνιστώνται στα πρώιμα στάδια της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνονται εάν είστε έγκυος μετά τον τρίτο μήνα, αφού μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθούν σε αυτό το στάδιο (βλ. Παράγραφο για την κύηση και το θηλασμό).
- Εάν έχετε πυρετό ή λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα πρέπει να ενημερωθεί το συντομότερο δυνατό.
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία λόγω σοβαρής διαταραχής του μεταβολισμού (LDL αφαίρεση) ή λόγω αλλεργικής αντίδρασης στα τσιμπήματα εντόμων (ανοσοθεραπεία), γιατί μπορεί να παρουσιασθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας που είναι απειλητικές για τη ζωή. Ο γιατρός σας θα αντικαταστήσει προσωρινά το ENEAS με κάποιο άλλο φαρμακευτικό προϊόν για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην αρχή της θεραπείας.
- Εάν παρουσιάζετε απώλεια υγρών λόγω της χρήσης διουρητικών φαρμακευτικών προϊόντων, διάρροιας ή εμετού ή λόγω μιας δίαιτας χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι ή από άλλες αιτίες, καθώς μπορεί να έχετε αίσθημα ζάλης σε απότομη αλλαγή στάσης.
- Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης ΙΙ (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη
  - αλισκιρένη

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το ENEAS».

Επισκεφθείτε τον γιατρό σας, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμβεί έστω και μια φορά.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ENEAS ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί τακτικά ιατρικές εξετάσεις. Κρατήστε τα ραντεβού για τις εξετάσεις του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και ENEAS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει

άλλες προφυλάξεις:
Εάν παίρνετε έναν «αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης ΙΙ» (ARB) ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το ENEAS» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το ENEAS μπορεί να αυξήσει την επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- **Να μη λαμβάνετε τα δισκία** ENEAS με
    - καλλιοσυντηρητικά διουρητικά (ένας τύπος διουρητικών που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του καλίου)
    - συμπληρώματα καλίου (υποκατάστατα αλατιού που περιέχουν κάλιο)
    - ή άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- **Να είσαστε ιδιαίτερα προσεκτικοί** εαν κάνετε θεραπεία με κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:
    - Λίθιο (ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων τύπων ψυχιατρικών ασθενειών)
    - μυοχαλαρωτικά (ένας τύπος φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην ανακούφιση συμπτωμάτων όπως μυικοί σπασμοί)
    - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ένας τύπος φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για ανακούφιση του πόνου, πρήξιμο και άλλα συμπτώματα φλεγμονών)
    - από του στόματος αντιδιαβητικά
    - μπακλοφένη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σπαστικότητας).
    - αντιψυχωτικά (ένας τύπος φαρμάκων για τη θεραπεία κάποιων τύπων ψυχιατρικών διαταραχών).
    - αντικαταθληπτικά
    - αλλοπουρινόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της χρόνιας αρθρίτιδας)
    - κυτοστατικά (ένας τύπος φαρμάκων που χρησιμοποιείται στη θεραπεία των κακοήθων νοσημάτων, όπως καρκίνος)
    - ανοσοκατασταλτικά (ένας τύπος φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για να προκαλέσουν την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος (χρησιμοποιούνται για να εμποδίσουν το σώμα να απορρίψει ένα μεταμοσχευμένο όργανο)
    - συστημικά γλυκοκορτικοστεροειδή
    - προκαϊναμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών)
    - αμιφοστίνη (ένας τύπος φαρμάκων που χρησιμοποιείται στη θεραπεία των κακοήθων νοσημάτων, όπως καρκίνος)
    - σιμετιδίνη (ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γαστρικού και του δωδεκαδακτυλικού έλκους)
    - ρανιτιδίνη (ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γαστρικού και του δωδεκαδακτυλικού έλκους)
    - διγοξίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας που προκαλεί περιφερική στάση)
    - αντισπασμωδικά
    - ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό φάρμακο)
    - και φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες

Το ENEAS με τροφές και ποτά

Το ENEAS μπορεί να λαμβάνεται με τα γεύματα.
Μην καταναλώνετε γκρέιπφρουτ μαζί με το ENEAS.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αν είσαστε έγκυος, ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είσαστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε

παιδί συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση
Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή ότι μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει φυσιολογικά να σταματήσετε να παίρνετε το ENEAS πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις το διαπιστώσετε και θα σας συμβουλεύσει να λάβετε κάποιο άλλο φάρμακο στη θέση του ENEAS. Το ENEAS δε συνιστάται στα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης, αφού μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο έμβρυο εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

Γαλουχία
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το ENEAS δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει κάποια άλλη θεραπεία για εσάς αν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά αν το μωρό είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί πρόωρα.

Γονιμότητα
Σε μεμονωμένες περιπτώσεις in vitro γονιμοποίησης, η νιτρενδιπίνη, μια από τις δραστικές ουσίες του ENEAS, συνδέθηκε με την αλλαγή της λειτουργίας του σπέρματος. Στους άνδρες, υπάρχουν περιπτώσεις επαναλαμβανόμενης αποτυχίας πατρότητας in vitro γονιμοποίησης, και όταν δεν υπάρχει κάποια άλλη εξήγηση, το ENEAS θα πρέπει να θεωρηθεί μια πιθανή αιτία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο μπορεί, κατά την έναρξη της θεραπείας, να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές, συνεπώς συνιστάται προσοχή κατά την περίοδο αυτή.

Το ENEAS περιέχει λακτόζη

Αν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνείστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το ENEAS

Πάντοτε να παίρνετε το ENEAS αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
Να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας.

Ο γιατρός θα σας πει πόσο διάστημα θα κρατήσει η θεραπεία σας με το ENEAS . Μην διακόψετε τη θεραπεία πριν την παρέλευση του διαστήματος αυτού.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο την ημέρα, λαμβανόμενο με λίγο νερό. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, να μη σπάζονται και να μη μασώνται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ENEAS από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν πάρετε μεγαλύτερη δόση ENEAS από αυτήν που πρέπει.

Στην περίπτωση αυτή μπορεί να σας παρουσιαστεί υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ENEAS

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ENEAS

Μην σταματήσετε τη θεραπεία εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Αν έχετε επιπλέον ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και τα δισκία ENEAS μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

- **Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνές, 1-10%)**: πονοκέφαλος, κοκκίνισμα του προσώπου, βήχας και οίδημα στα κάτω άκρα.
- **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (0,1-1%)**: ζάλη, ταχυκαρδία, ερυθηματώδες εξάνθημα, ναυτία, δυσπεψία και υπόταση.
- **Πολύ σπάνιες (<0,01%):** Μεμονωμένα περιστατικά εξασθένισης, υποθερμίας, αισθήματος παλμών, περιφερικής ισχαιμίας, αίματος στα ούρα, φαρυγγίτιδας, τραχειίτιδας, δυσκολίας στην αναπνοή, κοιλιακής διάτασης, μεταβολής των εργαστηριακών εξετάσεων για την ηπατική λειτουργία, μεταβολή των επιπέδων καλίου στο αίμα, υπνηλίας, αισθήματος μυρμηγκιάσματος, τρόμου και κραμπών.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν επίσης, μιας και έχουν συνδεθεί με τη χρήση των 2 φαρμάκων (Εναλαπρίλη ή Νιτρενδιπίνη) στη μονοθεραπεία:

Γενικά:
Περιστασιακά: συμπτώματα γρίπης.

Καρδιαγγειακό σύστημα
Περιστασιακά: καρδιακή ανεπάρκεια, υψηλή αρτηριακή πίεση, αναισθησία, αρρυθμίες, αγγειοδιαστολή.

Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): στηθάγχη, πόνος στο στήθος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, απόφραξη των αγγείων λόγω θρόμβου του αίματος, πνευμονικό έμφρακτο.

Νεφροί:
Περιστασιακά: Νεφρική ανεπάρκεια
Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): ολιγουρία (λιγότερη ούρηση από τη φυσιολογική), πρωτεϊνουρία (αυξημένη πρωτεϊνη στα ούρα), ουρική ορμή, αυξημένη παραγωγή ούρων, πόνος στα πλευρά.

Αναπνευστικός σωλήνας:
Περιστασιακά: πονόλαιμος, βραχνάδα, βρογχίτιδα
Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): βρογχόσπασμος/ άσθμα, πνευμονικές διηθήσεις, πνευμονία, παραρρινικολπίτιδες (φλεγμονή των παραρρινικών κόλπων), κοινό κρυολόγημα, ξαφνικό οίδημα στο φάρυγγα με θανατηφόρα απόφραξη του αεραγωγού σε μεμονωμένες περιπτώσεις, με μεγαλύτερη συχνότητα στους μαύρους ασθενείς.

Γαστρεντερικός Σωλήνας/ ήπαρ:
Περιστασιακά: άλγος στην άνω κοιλιακή χώρα, διάρροια
Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): δυσκοιλιότητα, απώλεια όρεξης, ηπατίτιδα, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, παγκρεατίτιδα, ειλεός (ένα σύνδρομο που ξεκινά από χολοστατικό ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των βλενογόνων λόγω της απόφραξης της ροής της χολής) και εξέλιξη σε νέκρωση του ήπατος με θανατηφόρο κατάληξη σε μερικές περιπτώσεις).

Δέρμα, αγγεία:
Περιστασιακά: αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος.
Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): εξάνθημα, κνησμός, σοβαρή δερματική αντίδραση, αλλοιώσεις που μοιάζουν με ψωρίαση, φωτοευαισθησία, υπεριδρωσία (υπερβολική

εφίδρωση), απώλεια τριχών, ονυχόλυση (αφαίρεση των νυχιών από τα δάκτυλα), δερματικές μεταβολές μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό, ξαφνικό οίδημα του προσώπου, του στόματος και/ ή των άκρων, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του δέρματος.

Νευρικό σύστημα:
Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): υπνηλία, κατάθλιψη, διαταραχές του ύπνου, ανικανότητα, διαταραχές στην ισορροπία, μυικές κράμπες, νευρικότητα, σύγχυση.

Ενδοκρινείς:
Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): γυναικομαστία (υπερβολική ανάπτυξη του στήθους στους άνδρες).

Αισθητήρια όργανα:
Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης ή παροδική απώλεια γεύσης, ανοσμία (απώλεια της αίσθησης της οσμής), εμβοές (βούισμα αυτιών), ξηροφθαλμία, δακρύρροια.

Μυο-σκελετικά:
Σπανίως (περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων): μυαλγία (μυϊκοί πόνοι) αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις).

Εργαστηριακές παράμετροι:
Σπανίως: Αλλαγές στο αιμοδιάγραμμα, αλλαγές στην ποιότητα των ούρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, www.eof.gr Ιστότοπος: http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ENEAS

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το ENEAS μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ENEAS

- Οι δραστικές ουσίες είναι η εναλαπρίλη μηλεϊνική και η νιτρενδιπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg εναλαπρίλη μηλεϊνική και 20 mg νιτρενδιπίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο ανθρακικό όξινο, λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη, νάτριο λαουρυλοθειϊκό, μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του ENEAS 10 mg /20 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι επιμήκη, αμφίκυρτα κίτρινα δισκία, όπου από τη μία πλευρά είναι χαραγμένο 'E/N'. Το ENEAS κυκλοφορεί σε συσκευασίες των 20, 30, 50, 60, 100, 300 και 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Galenica A.E
Ελευθερίας 4
145 64 Κηφισιά
Τηλ: 210 52 81 700

Παραγωγός
FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
06970 Sant Joan Despi (Barcelona)
SPAIN

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία:	BAROPRINE 10 mg/20 mg Tabletten
Γερμανία:	ENEAS 10 mg/20 mg Tabletten
Ελλάδα:	ENEAS 10 mg/20 mg δισκία
Λουξεμβούργο:	ENEAS 10 mg/20 mg comprimés
Ισπανία:	ENEAS 10 mg/20 mg comprimidos

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 16-12-2015