

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind ENIT 10/20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ENIT 10/20 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind ENIT 10/20 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ENIT 10/20 mg Tabletten aufzubewahren?

PE ENIT 10/20 mg Tabletten

PG Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Enalaprilmaleat und Nitrendipin.
Eine Tablette enthält 10 mg Enalaprilmaleat und 20 mg Nitrendipin.
Die Tabletten sind gelb, länglich und bikonvex in die der Code „E/N“ eingeprägt ist.

PH Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogencarbonat, Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K 25, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

P4 ENIT 10/20 mg Tabletten sind in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Tabletten erhältlich.

PC1 **1. WAS SIND ENIT 10/20 mg Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

PI ENIT 10/20 mg Tabletten enthalten die Wirkstoffe Enalaprilmaleat (einen so genannten ACE-Hemmer) und Nitrendipin (einen so genannten Kalziumkanalblocker) und sind ein Mittel gegen Bluthochdruck.

PD Ferrer Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona
Spanien

Hersteller:
Laboratorios LESVI, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 SANT JOAN DESPI (Barcelona)
Spanien

PK ENIT 10/20 mg Tabletten werden angewendet für die Behandlung des Bluthochdrucks bei Patienten, deren Bluthochdruck mit Enalapril oder Nitrendipin alleine nicht ausreichend kontrolliert ist.

PC2 **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENIT 10/20 mg Tabletten BEACHTEN?**

PL ENIT 10/20 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Enalapril, Nitrendipin oder einem der sonstigen Bestandteile von ENIT 10/20 mg Tabletten sind.
- wenn Sie unter einer Neigung zu Gewebeschwellungen (erblichem Angioödem oder sonstigen Angioödem, auch infolge einer früheren Behandlung mit ähnlichen Arzneimitteln) leiden.
- wenn Sie schwanger sind, den Verdacht haben schwanger zu sein, oder ein Kind stillen.
- falls Sie einen Herz-Kreislauf-Schock, eine akute Herzleistungsschwäche, eine akute Erkrankung der Herzkranzgefäße oder einen akuten Schlaganfall haben.
- falls Ihre Nierenarterien verengt sind (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere).

- wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Verengung der linken Herzklappen (häodynamisch relevante Aorten- oder Mitralklappenverengung) bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertropher Kardiomyopathie) bestehen, die den Blutstrom bedeutsam einschränken.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden oder eine Blutwäsche (Hämodialysebehandlung) erhalten.
- falls bei Ihnen eine schwere Leberfunktionsstörung vorliegt.

PV

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ENIT 10/20 mg Tabletten ist erforderlich,

- falls Sie Schwellungen der Gliedmaßen, des Gesichts, der Lippen, der Schleimhäute, der Zunge, der Stimmritze oder des Kehlkopfs (angioneurotisches Ödem) bemerken. Unterbrechen Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie einen Arzt auf. Schwellungen des Kehlkopfes, der Zunge und der Stimmritze können lebensbedrohlich sein, so dass eine Notfallbehandlung mit anschließender ärztlicher Überwachung erforderlich sein kann.
- falls früher unter einer Therapie mit ACE-Hemmer Blutbildveränderungen aufgetreten sind oder wenn Sie an einer das Gefäßsystem betreffenden Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenose) leiden, eine die Abwehrreaktionen des Körpers schwächende Behandlung (immunsuppressive Therapie) und/oder eine Behandlung mit Allopurinol oder Procainamid erhalten. Dies gilt insbesondere, wenn bei Ihnen bereits eine Einschränkung der Nierenfunktion besteht. Ihr Arzt sollte dann regelmäßig das weiße Blutbild kontrollieren. Außerdem sollten Sie ihrem Arzt während der Behandlung mit ENIT 10/20 mg Tabletten alle Anzeichen von Infektionen berichten.
- wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion besteht, sollte diese insbesondere in den ersten Wochen besonders überwacht werden. Vorsicht ist geboten bei aktiviertem Renin-Angiotensin-System (z.B. Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika)). In seltenen Fällen kann eine verstärkte Ausscheidung von Eiweißen im Harn (Proteinurie) beobachtet werden.
- wenn bei Ihnen ein durch Nierenerkrankungen bedingter Bluthochdruck oder eine Nierenarterienverengung (beidseitig oder einseitig bei Einzelniere) vorliegt, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines starken Blutdruckabfalls und eines (im Allgemeinen reversiblen) Nierenversagens. Eine Verschlechterung der Nierenfunktion kann bei geringen Veränderungen der Serum-Kreatinin-Werte auftreten, auch bei Patienten mit einseitiger Nierenarterienverengung.
- wenn bei Ihnen erst kürzlich eine Nierentransplantation erfolgte.

- wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Einschränkung der Leberfunktion leiden. Die Ausscheidung von Nitrendipin, kann bei einer Leberfunktionsstörung, besonders bei älteren Patienten, verlangsamt sein, was zu unerwünschtem Blutdruckabfall führen kann. Bei Auftreten einer Gelbsucht suchen Sie bitte einen Arzt auf.
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion und/oder eine Herzleistungsschwäche oder Sie kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Diuretika) (z.B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) und/oder Kaliumpräparate einnehmen kann es in Verbindung mit ENIT 10/20 mg Tabletten zu einem Anstieg des Kaliumspiegels kommen. Daher sollte diese Kombination nicht eingenommen werden. Falls doch erforderlich, muss die Kaliumkonzentration im Blut überwacht werden.
- wenn bei ihnen eine leichte bis mäßige Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion besteht oder Sie bereits mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden: Dosierungshinweise der jeweiligen Einzelpräparate beachten.
- wenn Sie zum ersten Mal mit ENIT 10/20 mg Tabletten behandelt werden, da es eventuell zu einem deutlichen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen oder Aufsitzen) kommen kann, der zu Schwindel, unsicherem Gang oder vorübergehender Bewusstlosigkeit führen kann. Das Risiko für einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Lagewechsel ist erhöht bei Patienten mit Herzleistungsschwäche (mit oder ohne Nierenfunktionsstörungen), bei gleichzeitiger Behandlung mit hohen Dosen harntreibender Arzneimittel (Schleifendiuretika, wie z.B. Furosemid), bei Patienten mit erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) oder bei solchen mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei bestehendem Durchfall bzw. Erbrechen, bei einer salzarmen Ernährung oder wenn aus anderen Gründen ein Flüssigkeitsmangel vorliegt.
- wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Verengung der linken Herzklappen (relevante Aorten- oder Mitralklappenverengung) bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertropher Kardiomyopathie) bestehen.
- wenn bei Ihnen ein primärer Hyperaldosteronismus (erhöhte Ausscheidung von Aldosteron, ein Hormon der Nebennierenrinde) vorliegt, können ACE-Hemmer, wie in ENIT 10/20 mg Tabletten enthalten, nicht ihre Wirkung entfalten.
- wenn Sie sich einer speziellen Behandlung von schweren Stoffwechselstörungen (LDL-Apherese), einer Dialyse mit hochpermeablen Membranen (Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux Membranen (z.B. "AN69")), einer Hämofiltration oder einer Behandlung gegen allergische Reaktionsbereitschaft nach Insektenstichen (Desensibilisierungstherapie)

unterziehen, da lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können. Ihr Arzt wird vorübergehend ENIT 10/20 mg Tabletten durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck ersetzen.

- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff oder einer Narkose unterziehen müssen. Weisen Sie Ihren behandelnden Arzt bitte auf die Einnahme von ENIT 10/20 mg Tabletten hin.

Suchen Sie Ihren Arzt auch dann auf, wenn einer der oben genannten Zustände schon früher einmal aufgetreten ist.

PV1

Kinder und Jugendliche

Da über die Anwendung von ENIT 10/20 mg Tabletten bei Kindern und Jugendlichen keine Erfahrungen vorliegen, sollte das Arzneimittel nicht an diese Patientengruppe verabreicht werden.

PV2

Spezielle Patientengruppen

Männliche Patienten, die sich einer *in-vitro*-Fertilisation unterziehen, sollten Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, da Nitrendipin möglicherweise eine *in-vitro*-Fertilisation beeinflussen kann.

Patienten mit schwarzer Hautfarbe sollten vor Einnahme von Kalziumantagonisten bzw. ACE-Hemmern, beides Bestandteile von ENIT 10/20 mg Tabletten, Rücksprache mit dem Arzt halten, da die blutdrucksenkende Wirkung bei Ihnen vermindert sein kann.

PV3

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

ENIT 10/20 mg Tabletten dürfen bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Bei Anwendung während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels können ACE-Hemmer (zu denen dieses Arzneimittel gehört) das Ungeborene schädigen oder töten. Wenn Sie bemerken, dass Sie schwanger sind, brechen Sie die Behandlung schnellstmöglich ab und informieren Sie Ihren Arzt.
--

PV4

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

ENIT 10/20 mg Tabletten dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

- PV5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesen Arzneimitteln bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.
Dieses Arzneimittel kann durch individuell unterschiedliche Reaktionen das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie in Zusammenwirken mit Alkohol.
- PV6 Wichtige sonstige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von ENIT 10/20 mg Tabletten:
ENIT 10/20 mg Tabletten enthalten Laktose. Wenn Sie eine seltene erbliche Galaktose-Unverträglichkeit, einen Lapp-Laktasemangel oder eine Störung der Verarbeitung von Glukose/Galaktose (Glukose-Galaktose-Malabsorption) haben, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- PN Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Kombinationen die mit Vorsicht anzuwenden sind
Kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (Diuretika) und Kaliumsalze
Ein Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration ist zu erwarten. Gleichzeitige Anwendung von kaliumsparenden Diuretika (z.B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid) oder Kaliumsalzen sowie Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z.B. Heparin), erfordern eine engmaschige Überwachung des Serum-Kaliums. Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme.
- Lithium*
Die Lithiumausscheidung kann durch ACE-Hemmer verringert werden, dies kann durch Erhöhung des Lithiumblutspiegels zu schädlichen Wirkungen an den Nerven führen. Die Lithiumkonzentration im Blut muss daher überwacht werden.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Acetylsalicylsäure)*
können die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern wie Enalapril herabsetzen. Außerdem kommt es bei gleichzeitiger Anwendung zum Anstieg des Kaliumgehalts im Blut, während die Nierenfunktion abnehmen kann.
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika)* können in ihrer Wirkung in Verbindung mit ENIT 10/20 mg Tabletten verstärkt sein.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (wie z.B. harntreibende Arzneimittel (Diuretika), Rezeptorenblocker (Betablocker, Alpha-Blocker) und andere Substanzen mit blutdrucksenkendem Potential (z.B. Antipsychotika, Antidepressiva, Baclofen, Amifostin, Betäubungsmittel) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von ENIT 10/20 mg Tabletten und können zu einem verstärkten Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) führen. (Der Narkosearzt sollte über die Behandlung mit ENIT 10/20 mg Tabletten informiert werden.)

Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht), Zytostatika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung), Arzneimittel, die die Abwehrreaktion des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva), systemische Kortikosteroide und Procainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) können bei gleichzeitiger Anwendung von ENIT 10/20 mg Tabletten das Blutbild verändern.

Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche)
Bei gleichzeitiger Anwendung von ENIT 10/20 mg Tabletten kann durch den Bestandteil Nitrendipin ein Anstieg der Serum-Digoxin-Konzentration auftreten. Daher sollte die Serum-Digoxin-Konzentration überwacht werden.

Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Verminderung der Skelettmuskelaktivität) können in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Zu beachten:

Aktivatoren / Hemmstoffe des sogenannten Cytochrom P450 Enzymsystems.
Nitrendipin wird über dieses Enzymsystem abgebaut. Wirkstoffe, die die Aktivität dieses Systems verändern (z.B. Rifampicin, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen); Cimetidin, Ranitidin (Arzneimittel zur Verminderung Magensäureproduktion); bestimmte Flavinoide, wie sie z.B. in Grapefruitsaft vorkommen; Antikonvulsiva (wie z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin) können die blutdrucksenkende Wirkung steigern oder abschwächen.

PN1

Bei Einnahme von ENIT 10/20 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
ENIT 10/20 mg Tabletten können zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
Nehmen Sie ENIT 10/20 mg Tabletten nicht gleichzeitig mit Grapefruitsaft oder alkoholischen Getränken zu sich.

PC3

3. WIE SIND ENIT 10/20 mg Tabletten EINZUNEHMEN?

PMX

Nehmen Sie ENIT 10/20 mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind. Falls von Ihrem Arzt nicht anders verschrieben, halten Sie sich bitte an die folgenden Anweisungen. Vergessen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange die Behandlung mit ENIT 10/20 mg Tabletten dauert. Brechen Sie die Behandlung nicht vor Ablauf dieses Zeitraums ab.

Eine individuelle Dosiseinstellung mit den Einzelsubstanzen ist zu empfehlen. Wenn klinisch vertretbar, kann ein direkter Wechsel von der Monotherapie zur fixen Kombination (ENIT 10/20 mg Tabletten) in Betracht gezogen werden.

PT

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene einschließlich ältere Patienten

1 Tablette (entsprechend 10 mg Enalaprilmaleat und 20 mg Nitrendipin) pro Tag.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

ENIT 10/20 mg Tabletten dürfen bei schwerer Leberfunktionsstörung nicht eingenommen werden. Bezüglich der Einnahme bei leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung liegen keine Erfahrungen vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

ENIT 10/20 mg Tabletten dürfen bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance <10 ml/min) nicht eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Da über die Anwendung von ENIT 10/20 mg Tabletten bei Kindern und Jugendlichen keine Erfahrungen vorliegen, sollte das Arzneimittel nicht von dieser Patientengruppe eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ENIT 10/20 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

PW *Wenn Sie eine größere Menge ENIT 10/20 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:*
Wenn Sie eine größere Menge ENIT 10/20 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, so suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf. In einem solchen Fall kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen.

Wenn Sie die Einnahme von ENIT 10/20 mg Tabletten vergessen haben:

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen, und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Menge wie gewohnt weiternehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit ENIT 10/20 mg Tabletten abgebrochen wird:

Die Behandlung mit ENIT 10/20 mg Tabletten ist im Allgemeinen eine Dauerbehandlung. Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden den Behandlungserfolg. Es kann wieder zu einem Anstieg des Blutdrucks kommen.

PC4 **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

PM Wie alle Arzneimittel können ENIT 10/20 mg Tabletten Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	Häufig: <i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
Gelegentlich: <i>mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>	Selten: <i>mehr als 1 von 10000 Behandelten</i>
Sehr selten: <i>1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i>	

Allgemein

Häufig: Hautrötung (Flush), Kopfschmerzen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung vor allem an den Knöcheln).

Gelegentlich: Schwindel, Müdigkeit, Grippe-symptome, Gefäßerweiterung.

Selten: Benommenheit, Schlafstörungen, Potenzstörungen, Muskelschmerzen, Gleichgewichtstörungen, Verwirrheitszustände, Schmerzen im Brustkorb.

Sehr selten: Schläfrigkeit (Somnolenz), Antriebslosigkeit, Schwäche (Asthenie), Krämpfe, Unterkühlung.

Herz-Kreislauf

Gelegentlich: Insbesondere zu Behandlungsbeginn sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, Herzmuskelschwäche, schwerem bzw. durch Nierenerkrankung/Nierenarterienverengungen bedingtem Bluthochdruck kann gelegentlich verstärkter Blutdruckabfall auftreten, auch bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) mit Symptomen wie Herzrasen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Schwindel, Schwächegefühl und Sehstörungen, selten auch Bewusstlosigkeit.

Sehr selten: Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen.

Einzelfälle: Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris), Herzinfarkt, Herzstillstand, Durchblutungsstörungen des Gehirns (TIA, Schlaganfall), Durchblutungsstörungen oder Wasseransammlung in der Lunge.

Nieren

Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen (in Einzelfällen akutes Nierenversagen).

Selten: verminderte Urinausscheidung, Eiweiß im Urin.

Sehr selten: Blut im Urin.

Einzelfälle: vermehrter Harndrang, Flankenschmerz.

Atemwege

Häufig: trockener Husten, Halsschmerzen, Heiserkeit, Entzündung der Bronchien.

Selten: Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schnupfen.

Sehr selten: Rachen-, Kehlkopf-, Luftröhrenentzündung.

Einzelfälle: Bronchialkrämpfe/Asthma, Lungeninfiltrate, Mundtrockenheit, Entzündung der Mund- und Zungenschleimhaut, Lungenentzündung. Schwellungen der Gliedmaßen, des Gesichts, der Lippen, der Schleimhäute, der Zunge oder des Kehlkopfs (angioneurotisches Ödem).

Magen-Darm-Trakt / Leber

Gelegentlich: Übelkeit, Verdauungsstörungen, Oberbauchbeschwerden, Durchfall.

Selten: Erbrechen, Verstopfung, Appetitverlust. Selten wurde unter ACE-Hemmer-Behandlung, z.B. Enalapril, ein Syndrom beobachtet, beginnend mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestatischem Ikterus) fortschreitend bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang).

Einzelfälle: Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Darm-Verschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Gingivahyperplasie).

Hormonsystem

Einzelfälle: Vergrößerung der Brustdrüsen (Gynäkomastie).

Haut / Gefäße

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag.
Selten: Juckreiz, Nesselsucht, angioneurotisches Ödem mit Schwellung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen
Einzelfälle: schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung an der Haut (wie z.B. Pemphigus (blasenbildende Hauterkrankung), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis), Psoriasis-ähnliche Veränderungen, Lichtempfindlichkeit, vermehrte Schweißbildung, Haarausfall, Verstärkung der Gefäßkrämpfe bei Morbus Raynaud, Nagelablösungen. Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gefäßentzündungen, Entzündungen von Muskulatur, Gelenken oder seröser Haut und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie, Leukozytose, erhöhter BSG und/oder erhöhten ANA-Titern) einhergehen. Bei Verdacht auf schwere Hautreaktionen muss die Behandlung beendet werden.

Nervensystem

Selten: Zittern, Muskelkrämpfe, Benommenheit, Depression, Schlafstörungen, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Zittern, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Nervosität.

Sinnesorgane

Selten: Sehstörungen, Ohrensausen, Veränderung/vorübergehender Verlust der Geschmacks- und Geruchswahrnehmung, Geruchsverlust, trockene Augen, Tränenfluss.

Labor

Gelegentlich: Blutbildveränderungen (Abfall von Hämoglobin, Hämatokrit, Leukozyten- und Thrombozytenzahl)
Selten, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Kollagenerkrankungen oder gleichzeitiger Behandlung mit Allopurinol, Procainamid oder Immunsuppressiva kann es zu Blutbildveränderungen (Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie (in vereinzelt Fällen Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen; insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, schwerer Herzinsuffizienz oder nierenbedingtem Hochdruck Anstieg der Harnstoff-, Kreatinin- und Kaliumspiegel im Serum (Hyperkaliämie bei Diabetiker), aber auch Abnahme der Kalium- und Natriumspiegel im Serum und vermehrte Ausscheidung von Albumin im Urin.
Einzelfälle: Anstieg von Leberenzymen und Bilirubin. Hämolyse/hämolytische Anämie (auch in Zusammenhang mit G-6-PDG-Mangel).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

PC5 **5. WIE SIND ENIT 10/20 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

PZ Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

P2 Keine besonderen Anforderungen an die Aufbewahrung.

P6 Stand der Information