

KULLANMA TALİMATI

CANDECARD PLUS 8 mg/12.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Kandesartan sileksetil 8 mg
Hidroklorotiyazid 12.5 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon, karagenan, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 sorunuz.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *İlacınız hakkında size verilmiş talimatlara uyunuz. Size verilmiş olan dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CANDECARD PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CANDECARD PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CANDECARD PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CANDECARD PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANDECARD PLUS nedir ve ne için kullanılır?

İlacımızın ismi CANDECARD PLUS'tır. 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler beyaz, oval, bikonveks, her iki yüzü çentiklidir ve üzerlerindeki çizgi boyunca iki eşit parçaya bölünebilirler.

CANDECARD PLUS yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılmaktadır (hipertansiyon tedavisinde). İki adet etken madde içermektedir: Kandesartan sileksetil ve hidroklorotiyazid. Bu iki etken madde kan basıncınızın düşürülmesinde birlikte rol almaktadırlar.

- Kandesartan sileksetil, ‘anjiyotensin II reseptör antagonisti’ adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Kan damarlarınızı gevşetmekte ve genişletmektedir. Bu da kan basıncınızın düşmesine yardımcı olmaktadır.
- Hidroklorotiyazid, ‘diüretikler’ (idrar söktürücüler) adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Vücudunuzdan suyun ve sodyum gibi tuzların idrar ile uzaklaştırılmasına yardımcı olur. Bu da kan basıncınızın düşmesini sağlar.

Doktorunuz CANDECARD PLUS’ı, kan basıncınızın tek başına kandesartan sileksetil veya hidroklorotiyazid ile düşürülemediği durumlarda reçete edebilir.

2. CANDECARD PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer hamile iseniz CANDECARD PLUS’ı kullanmayınız, hamile olabileceğinizi veya hamile kalma durumunuzu dikkate alınız. Hamile iseniz veya bir şüpheniz var ise doktorunuza bildirmelisiniz. CANDECARD PLUS’ın hamilelik döneminde kullanımı bebeğinizde ciddi hasara ve hatta ölüme bile neden olabilir (Hamilelik ve emzirme bölümlerine bakınız.).

CANDECARD PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kandesartan sileksetil’e ve hidroklorotiyazid’e veya CANDECARD PLUS’ın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Sülfonamid ilaçlara alerjiniz var ise (Emin olmak için doktorunuza danışınız),
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığınız var ise (safra kesesinden safranın atılması ile ilgili bir problem),
- Ciddi böbrek problemleriniz var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Kanınızdaki potasyum seviyesi sürekli düşük ise,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi sürekli yüksek ise,
- Emziriyorsanız,

Yukarıdaki durumların size uyup uymadığından emin değilseniz CANDECARD PLUS’ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

CANDECARD PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, CANDECARD PLUS’ı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

- Şeker hastası iseniz,
- Kalp, karaciğer ve böbrek problemleriniz var ise,
- Yakın zamanda size böbrek nakli yapıldı ise,
- Kusuyorsanız, yakın zamanda fazla miktarda kustu iseniz veya ishal iseniz,

- Conn sendromu denilen (ayrıca primer hiperaldosteronizm olarak da bilinen) böbrek üstü bezi hastalığınız var ise,
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) olarak bilinen bir hastalığınız var ise veya geçmişte oldu ise,
- Kan basıncınız düşükse,
- İnme geçirdiyseniz,
- Astım veya alerji geçirdiyseniz,
- Steroid olmayan anti enflamatuar ilaçlar (NSAİİ) kullanıyorsanız.

Bu koşullardan herhangi birine sahipseniz doktorunuz sizi daha sık görmek ve bazı testler yapmak isteyebilir.

Eğer bir operasyon geçirecek iseniz doktorunuza veya dış hekiminize CANDECARD PLUS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü CANDECARD PLUS bazı anestezi ilaçları ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızın düşmesine neden olabilir.

CANDECARD PLUS, deride güneş ışığına karşı hassasiyete neden olabilir.

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

CANDECARD PLUS Tablet’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- CANDECARD PLUS’ı yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.
- Alkol kullanıyorsanız CANDECARD PLUS kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. CANDECARD PLUS kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişiler baygınlık hissi veya sersemlik hissedebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz CANDECARD PLUS’ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz CANDECARD PLUS kullanmayı bırakmanızı isteyecektir. Doktorunuz CANDECARD PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. CANDECARD PLUS hamilelik sırasında kullanıldığında bebeğinizde ciddi hasara hatta bebeğinizin ölümüne bile neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzere iseniz doktorunuza bildiriniz.

Emzirme döneminde CANDECARD PLUS'ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişiler CANDECARD PLUS kullanırken yorgunluk ve sersemlik hissedebilir. Eğer siz de aynı durumda iseniz araç sürmeyiniz ve herhangi bir alet ve makine kullanmayınız.

CANDECARD PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CANDECARD PLUS bir çeşit şeker olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CANDECARD PLUS, her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Yardımcı maddelerin listesi bu Kullanma Talimatı'nın başında yer almaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel veya reçetesiz aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere eğer şu anda başka bir ilacı veya ilaçları kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. CANDECARD PLUS bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir, bazı ilaçların da CANDECARD PLUS üzerinde etkileri olabilir. Bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuzun size zaman zaman kan testleri yapması gerekebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Beta blokörler, diazoksit ve enalapril, kaptopril, lisinopril veya ramipril gibi ADE inhibitörleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar,
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ-ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaçlar),
- Selekoksib veya etorikoksib gibi COX-2 inhibitörleri (ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaçlar),
- Günde 3 g' dan fazla kullanıyorsanız, Asetilsalisilik asit (ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaç),
- Potasyum içeren potasyum tuzları veya ilaveleri (kandaki potasyum seviyenizi arttıran ilaçlar),
- Kalsiyum veya D vitamini ilaveleri,
- Kolestipol veya kolestiramin gibi kolesterolünüzü düşüren ilaçlar,
- Diyabette kullanılan ilaçlar (tabletler veya insülin),
- Digoksin ve beta blokörler gibi kalp atımınızın kontrol edilmesinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ajanlar),
- Kandaki potasyum seviyelerinden etkilenebilen ilaçlar (bazı antipsikotik ilaçlar gibi),
- Heparin (kanı seyrelten bir ilaç),
- İdrar söküçüler (diüretikler),
- Laksatifler,
- Penisilin (bir antibiyotik),
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için),

- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç),
- Steroidler (prednizolon gibi),
- Hipofiz hormonu (ACTH Pituitier hormon-steroid sentezi ile ilgili hormon tedavisinde),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Amantadin (Parkinson hastalığının veya virüslerin neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde),
- Barbitüratlar (aynı zamanda epilepsi tedavisinde kullanılan bir çeşit sedatif),
- Karbenoksolon (özofajeal hastalık veya oral ülserlerin tedavisi için),
- Atropin ve biperiden gibi antikolinergik ajanlar,
- Siklosporin (organ nakli için kullanılan bir ilaç)
- Baklofen (spastisitenin hafifletilmesinde kullanılan bir ilaç), amifostin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar ve bazı antipsikotikler gibi antihipertansif etkiyi arttıracak bazı ilaçlar
- Alkol kullanımı

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunlar hakkında doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. CANDECARD PLUS nasıl kullanılır?

CANDECARD PLUS'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. CANDECARD PLUS'ı her gün kullanmanız önemlidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel doz günde 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.
- Tabletleri her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu, sizin tableti almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CANDECARD PLUS'ın çocuklarda (18 yaşın altındaki) kullanımı ile ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle CANDECARD PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kandesartan sileksetil'in önerilen

başlangıç dozu 4 mg'dır. Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa CANDECARD PLUS'ı kullanılmamalısınız.

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğiniz var ise, doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir. Bu durumda önerilen başlangıç dozu 4 mg'dır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz veya kolestazis var ise CANDECARD PLUS'ı kullanmamalısınız.

Eğer CANDECARD PLUS'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CANDECARD PLUS kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden daha fazla CANDECARD PLUS kullandıysanız derhal doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

CANDECARD PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu dengelemek için çift doz almayınız. Sadece zamanı gelince bir sonraki dozunuzu alınız.

CANDECARD PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer CANDECARD PLUS kullanmayı bırakırsanız, kan basıncınız tekrar artabilir. Bu nedenle doktorunuzla konuşmadan önce CANDECARD PLUS'ı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CANDECARD PLUS' ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkilerin ortaya çıkabileceğini bilmeniz önemlidir. CANDECARD PLUS'ın bazı yan etkileri kandesartan sileksetil ve bazıları da hidroklorotiyazid'den ileri gelmektedir.

Eğer aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan birine sahipseniz, CANDECARD PLUS almayı kesip hemen tıbbi yardım alınız :

- Yüzünüzün, dudaklarınızın, dilinizin ve/veya boğazınızın şişmesi ile birlikte veya tek başına nefes almada güçlük
- Yüzünüzün, dudaklarınızın dilinizin ve/veya boğazınızın şişmesi sonucunda yutmada güçlük
- Derinizde ciddi kaşıntı (kabarcıklarla birlikte ortaya çıkan)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CANDECARD PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler Şu Şekilde sınıflandırılır:

Yaygın (100 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden daha azında görülen)

Seyrek (1000 hastanın 1'inden daha azında görülen)

Çok seyrek (10 000 hastanın 1'inden daha azında görülen)

Kandesartan ile görülen olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yaygın görülen yan etkiler

- Sersemlik/baş dönmesi, baş ağrısı

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Trombositlerinizde veya kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizde azalma. Bu durum yorgunluğa, bir enfeksiyona, ateşe veya kolay berelenmeye neden olabilir.
- Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
- Özellikle böbrek problemleriniz veya kalp yetmezliğiniz var ise, kanınızda potasyum miktarının artması veya azalması (Bu ciddi bir etki ise, yorgunluk, g cs zl k, düzensiz kalp atımı hissedebilirsiniz.)
- Öksürük
- Bulantı
- Karaciğerinizde iltihaplanma (hepatit) dahil, karaciğerinizin çalıŐmasındaki deđiŐiklikler. Yorgunluk, grip benzeri bulgular, cildinizde ve göz akında sararma gibi belirtiler görebilirsiniz.
- Hızlı gelişen, derinin su toplaması veya soyulması, ağızda olası su toplaması Şeklinde gelişen ciddi döküntü, topak topak kaşıntılı döküntü ( rtiker), kaşıntı
- Sırt ağrısı, eklemlerde ve kaslarda ağrı
- Özellikle böbrek problemleriniz ve kalp yetersizliğiniz var ise, böbreklerinizin çalışmasına yönelik etkiler.

Hidroklorotiyazid ile monoterapide genellikle 25 mg ve daha yüksek dozlarda görülen yan etkiler.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kan testi değerlerinizde deđiŐiklik
 - Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
 - Özellikle böbrek problemleriniz veya kalp yetmezliğiniz var ise, kanınızda potasyum miktarının azalması (Bu ciddi bir etki ise, yorgunluk, g cs zl k, düzensiz kalp atımı hissedebilirsiniz.)
 - Kanınızda  rik asit ve Şeker miktarlarının artması
 - Kanınızdaki kolesterol/trigliserid miktarlarının artması (Bu durum incelenmektedir.)

- İdrarınızda şeker bulunması
- Baş dönmesi, sersemlik hissi, halsizlik
- Baş ağrısı
- Solunum enfeksiyonu

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kan basıncında düşüş. Bu durum sersemlik ve baygınlık hissine neden olabilir.
- İştah kaybı, ishal, kabızlık, mide iritasyonu
- Deride döküntü, topak topak kaşıntılı döküntü (ürtiker), güneş ışığına bağlı hassasiyetin neden olduğu döküntü

Seyrek görülen yan etkiler:

- Sarılık (cilt renginizin veya gözlerinizin beyaz kısımlarının sararması-). **Bu durum ortaya çıkarsa, DERHAL doktorunuza bildiriniz.**
- Özellikle böbrek problemlerinizi ve kalp yetersizliğiniz var ise, böbreklerinizin çalışmasına yönelik etkiler. Uyuma zorluğu, depresyon, huzursuzluk
- Kollarınızda veya bacaklarınızda karıncalanma veya iğnelenme
- Kısa süreli bulanık görme
- Anormal kalp atışı
- Solunum güçlüğü (Akciğer iltihabı ve akciğerlerde sıvı)
- Yüksek ateş
- Pankreasın iltihaplanması. Bu durum midede orta dereceden ciddiye doğru bir ağrıya neden olur.
- Kas krampları
- Kan damarlarınızda oluşan hasarın neden olduğu deride kırmızı veya pembe noktaların oluşması
- Trombositlerinizde veya kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizde azalma. Bu durum yorgunluğa, bir enfeksiyona, ateşe veya kolay berelenmeye neden olabilir.
- Var olan lupus eritematozusun kötüleşmesi- reaksiyonlar şeklinde veya farklı deri reaksiyonların görülmesi ile
- Yüzün, dudakların dilin ve/veya boğazın şişmesi
- Kan üre azotu ve kanınızdaki kreatinin miktarında artış (Bu durum incelenmektedir.)

Ayrıca ani miyop veya ani gelişen ciddi göz ağrısı görülebilir.

CANDECARD PLUS beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya neden olabilir. Enfeksiyonlara karşı direnciniz düşebilir ve sizde yorgunlukla birlikte enfeksiyon ve ateş görülebilir. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz CANDECARD PLUS'ın kanınıza herhangi bir etkisi (agronülositoz) olup olmadığını anlamak için sizden zaman zaman kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız

doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CANDECARD PLUS'ın Saklanması

CANDECARD PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

CANDECARD PLUS'ı etiket veya ambalaj üzerinde yer alan son kullanma tarihini geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününe kadardır.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah.
Şehit Şakir Elkovan Cad.
No: 2 34750 Kadıköy İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz International Industriestrasse Holzkirchen/ALMANYA adına
Lek Pharmaceuticals d.d.
Ljubljana/Slovenya

Bu kullanma talimatı 18.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.