

KULLANMA TALİMATI

CANDECARD 8 mg Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 8 mg kandesartan sileksetil içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit, mısır nişastası, povidon, carrageenan, 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CANDECARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CANDECARD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CANDECARD'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANDECARD nedir ve ne için kullanılır?

CANDECARD pembe, benekli, yuvarlak bikonveks, bir tarafında 8 yazılı diğer tarafında çentik bulunan tabletler şeklindedir.

Çentiğin amacı yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tablet eşit yarımlara bölünebilir.

28 tablet içeren Alu/Alu blisterlerde ambalajlanmıştır.

Yetişkinlerde yüksek kan basıncının (hipertansiyon) ve kalp kası fonksiyonlarının azaldığı hastalardaki kalp yetmezliğinin tedavisinde anjiotensin dönüştürücü enzim ADE inhibitörlerine ilave olarak veya ADE inhibitörlerinin kullanılmadığı zamanlarda kullanılmaktadır (ADE

inhibitörleri kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç grubudur.).

Etkin madde kandesartan sileksetil'dir. Kandesartan sileksetil, 'anjiyotensin II reseptör antagonisti' adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Kan damarlarınızı gevşetmekte ve genişletmektedir. Bu da kan basıncınızın düşmesine yardımcı olmaktadır. Böylece kalbinizin kanı vücudunuzun tüm bölümlerine pompalaması kolaylaşır.

2. CANDECARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

CANDECARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kandesartan sileksetile veya CANDECARD'ın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise (Bkz. Bölüm 6),
- Emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı (safra kesesinden safranin iletilmesi ile ilgili bir problem) var ise.

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

CANDECARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

- Kalp, karaciğer ve böbrek problemleriniz var ise veya diyalize giriyorsanız,
- 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,
- Kan basıncınız düşükse,
- Daha önce felç geçirdiyse,
- 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 diş hekiminize CANDECARD kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü CANDECARD bazı anestezi ilaçları ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızın aşırı düşmesine neden olabilir.

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

CANDECARD'ın besinlerle ve içecekler ile kullanılması

- CANDECARD'ı yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz CANDECARD'ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz CANDECARD kullanmayı bırakmanızı isteyecektir. Doktorunuz CANDECARD yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. CANDECARD 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 bildirin.

Emzirme döneminde CANDECARD'ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanma

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

CANDECARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CANDECARD 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, her film tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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 bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir, bazı ilaçların da CANDECARD 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, lizinopril veya ramipril gibi ADE (Anjiyotensin dönüştürücüsü enzim) inhibitörleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi steroid olmayan antienftamatuvar ilaçlar (NSAİİ), selekoksib veya etirokoksib (ağrıyı ve enflamasyonu hafifleten ilaçlar),
- Her gün 3 g' dan fazla Asetilsalisilik asit kullanıyorsanız (ağrıyı ve enflamasyonu hafifleten ilaç),
- Potasyum içeren potasyum tuzları veya ilaveleri (kanınızdaki potasyum seviyesine arttıran ilaçlar),
- Heparin (kanı sulandıran bir ilaç)
- İdrar söküçüler (diüretikler)
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç)
- Alkol kullanıyorsanız CANDECARD kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. CANDECARD kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişilerde baygınlık veya baş dönmesi görülebilir.

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

3. CANDECARD nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel kullanım dozu günde 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Yüksek kan basıncı:

- CANDECARD'ın yaygın kullanım dozu günde 8 mg'dır. Kan basıncı cevabınıza göre doktorunuz günlük dozu 16 mg'a ve daha sonra da 32 mg'a kadar yükseltebilir.
- Karaciğer ve böbrek problemi olan bazı hastalar ile daha önce kusma, ishal veya su tableti kullanma sebebiyle vücut sıvısı kaybeden hastalara, doktor daha düşük bir başlangıç dozu tavsiye edebilir.
- Siyah Afro-karayip kökenli bazı hastalar bu tip ilaçlara daha az cevap verebilir, tek

başına tedavide kullanıldığında bu hastalarda daha yüksek doza ihtiyaç duyulabilir.

Kalp yetmezliği:

- CANDECARD'ın yaygın başlangıç dozu günde 4 mg'dır. Doktorunuz bu dozu en az 2 haftalık aralıklarla dozu iki katına çıkararak günde 32 mg'a kadar yükseltebilir. CANDECARD kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte alınabilir. Doktorunuz hangi tedavinin size uygun olduğunu belirleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CANDECARD'm çocuklarda (18 yaşından küçük) kullanımına ilişkin bir deneyim yoktur. Bu nedenle CANDECARD çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ayrıca bir başlangıç dozu ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği probleminiz var ise kullanım:

Hemodiyaliz dahil böbrek yetmezliği probleminiz var ise, günde 4 mg'lık başlangıç dozu önerilmektedir. Doktorunuz, tedaviye verilen yanıtı göre dozunuzu ayarlayabilir.

Karaciğer yetmezliği problemlerinizi var ise kullanım:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği probleminiz var ise, günde bir defa 4 mg'lık başlangıç dozu önerilmektedir. Doktorunuz, tedaviye verilen yanıtı göre dozunuzu ayarlayabilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CANDECARD kullandıysanız:

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

Eğer CANDECARD'ı kullanmayı unutursanız:

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

CANDECARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

Eğer CANDECARD kullanmayı bırakırsanız, kan basıncınız tekrar artabilir. Bu nedenle doktorunuzla konuşmadan CANDECARD kullanmayı bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CANDECARD'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin ortaya çıkabileceğini bilmeniz önemlidir.

Eğer aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan birine sahipseniz, CANDECARD 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)

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)

Yaygın görülen yan etkiler:

- Sersemlik / baş dönmesi hissi
- Baş ağrısı,
- Akciğer enfeksiyonu,
- Kan basıncınızda düşüş. Bu durum sersemlik veya baygınlık hissine neden olabilir
- Kan testi değerlerinizde değişiklik
 - Özellikle böbrek problemlerinizi veya kalp yetersizliğiniz var ise, kanınızda potasyum miktarının artması. Eğer bunlar şiddetliyse yorgunluk, güçsüzlük, düzensiz kalp atımı veya karıncalanma hissedebilirsiniz
- Eğer böbrek veya kalp yetmezliği problemlerinizi var ise, böbrek fonksiyonlarınız üzerine etkiler görülebilir. Çok seyrek vakalarda, böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir.

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Yüzün, dudakların dilin ve/veya boğazın şişmesi.
- Kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizde veya trombosit sayınızda azalma. Bu durum yorgunluğa, bir enfeksiyona, ateşe veya kolay morarmaya neden olabilir.
- Deri döküntüsü, benek benek döküntü,
- Kaşıntı,
- Sırt ağrısı, eklemlerde ve kaslarda ağrı,
- Karaciğerinizde iltihaplanma (hepatit) dahil, karaciğerinizin çalışmasındaki değişiklikler, sarılık (Yorgunluk, deride ve göz akında sararma ve grip benzeri belirtiler ortaya çıkabilir),
- Mide bulantısı

- Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
- Öksürük

Listedeki bu olası yan etkiler nedeni ile endişeye kapılmayınız. Bu yan etkiler sizde görülmeyebilir.

CANDECARD beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya sebep olabilir. Enfeksiyona direnciniz azalabilir ve yorgunluk, enfeksiyon veya ateş ortaya çıkabilir. Eğer bunlar ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuz zaman zaman CANDECARD'ın kanınızda (agranülositoz) etkisi olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CANDECARD'm Saklanması

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'ı 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:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz International Holzkirchen / Almanya adına
Lek Pharmaceuticals d.d.
Ljubljana/Slovenya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.