

KULLANMA TALİMATI

CANTAB 32 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Kandesartan sileksetil.....32 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, polietilen glikol 8000 P, mısır nişastası, hidroksi propil selüloz-L, kalsiyum karboksi metil selüloz, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANTAB nedir ve ne için kullanılır?

CANTAB ve 28, 56 ve 84 tabletlik ambalajlarda pazarlanmaktadır. Her bir tablet 32 mg etkin madde içerir. Tabletler, pembe renkli, yuvarlak, bir yüzü tek çentiklidir.

Yetişkinlerde yüksek kan basıncının (hipertansiyon) ve kalp kası fonksiyonlarının azaldığı hastalardaki kalp yetmezliğinin tedavisinde anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörlerine ilave olarak (ADE inhibitörleri kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç grubudur) veya ADE inhibitörlerinin kullanılmadığı zamanlarda ya da mineralokortikoid reseptör (bu grup ilaçlar bir çeşit idrar söktürücüdürler, vücudunuzdaki fazla sodyum ve suyun atılmasını sağlarlar) antagonistleri tolere edilemediğinde kullanılmaktadır.

Etkin madde kandesartan sileksetil'dir. Kandesartan sileksetil, 'anjiyotensin II reseptör antagonisti' adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Kan damarlarınızı gevşetmekte ve

geniřletmektedir. Bu da kan basıncının dūřmesine yardımcı olmaktadır. Bōylece kalbinizin kanı vūcudunuzun tūm bōlūmlerine pompalaması kolaylařır.

2. CANTAB'ı kullanmadan Önce dikkat edilmesi gerekenler

CANTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eđer hamile iseniz CANTAB'ı kullanmayınız, hamile olabileceđiniz veya hamile kalma durumunuzu dikkate alınız. Hamile iseniz veya bir řūpheniz var ise doktorunuza bildirmelisiniz. CANTAB'ın hamilelik dōneminde kullanımı bebeđinizde ciddi hasara ve hatta Őlūme bile neden olabilir (Hamilelik ve emzirme bōlūmlerine bakınız.).

- Kandesartan sileksetile veya CANTAB'ın iēeriđinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (ařırđı duyarlılığınız) var ise (~~bkz. bōlūm 6~~),
- Emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı (safra kesesinden safranın iletilmesi ile ilgili bir problem) var ise.
- Eđer şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) veya bōbrek yetmezliğiniz var ise, CANTAB'ın da iēinde bulunduğu tansiyon dūřürücü ilaē grubu olan "aliskiren" ile birlikte kullanmayınız.

Yukarıdaki durumların size uyup uymadığından emin değilseniz CANTAB'ı kullanmadan Önce doktorunuza danışınız.

CANTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, CANTAB'ı kullanmaya başlamadan Önce doktorunuz ile konuşunuz:

- Kalp, karaciğer ve bōbrek problemleriniz var ise veya diyalize giriyorsanız,
- Yakın zamanda size bōbrek nakli yapıldı ise,
- Kusuyorsanız, yakın zamanda fazla miktarda kustuyorsanız veya ishal iseniz,
- Conn sendromu denilen (ayrıca primer hiperaldosteronizm olarak da bilinen) bōbrek ũstū bezi hastalıđınız var ise,
- Kan basıncınız dūřūkse,
- Daha Önce felē geēirdiyeniz,
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaēlar (NSAİİ-Ağrı ve enflamasyonu hafifleten ilaēlar) kullanıyorsanız.
- Bōbrek damarlarında daralmanız var ise,
- Aort veya mitral kapak daralması olan ya da hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası kalınlaşmış olan) hasta iseniz,
- Ağır kalp yetmezliği, kalp hastalığı ya da aterosklerotik serebrovaskūler hastalığı (damar sertleşmesine bağlı beyin damar hastalığı),
- Eđer yūksək kan basıncını tedavi etmek iēin aşağıdaki ilaēlardan birini alıyorsanız:
 - Őzellikle diyabet ile iliřkili bōbrek problemleriniz varsa, bir ADE-inhibitōrū (orneđin enalapril, lisinopril, ramipril)
 - Aliskiren

Bu ilaēlardan birini CANTAB ile birlikte kullanıyorsanız hipotansiyon (dūřūk kan basıncı), hiperkalemi (kanda potasyum yūksėliđi) riskinin artıřı ve bōbrek fonksiyonlarınızda azalma ortaya ēıkabilir.

- Eğer mineralokortikoid reseptör antagonistleri (MRA) olarak bilinen ilaç sınıfına giren bir ilaç ile birlikte bir ADE-inhibitörü alıyorsanız. Bu ilaçlar kalp yetmezliği tedavisine yöneliktir (bkz. “Diğer ilaçlar ve CANTAB”).

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuz, kan basıncınız ve elektrolit miktarınızı (örn. potasyum) kontrol edebilir.

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

Eğer bir operasyon geçirecek iseniz doktorunuza veya diş hekiminize CANTAB kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü CANTAB 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.

Ayrıca “CANTAB kullanmayınız” başlığı altındaki bilgilere bakınız.

CANTAB’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CANTAB’ı yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyör iseniz CANTAB’ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz CANTAB kullanmayı bırakmanızı isteyebilir. Doktorunuz CANTAB yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. CANTAB 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 CANTAB’ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

CANTAB’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CANTAB bir çeşit şeker olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişe, bu tıbbi ürünü almadan önce

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi gerekebileceği için ve/veya başka önlemler alabileceği için özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Beta blokörler, diazoksit ve enalapril, kaptopril, lizinopril veya ramipril gibi ADE (Anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörleri ve aliskiren gibi diğer RAAS blokörleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi steroid olmayan antiinflamatuvar 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 seviyesini arttıran ilaçlar),
- Heparin (kanı sulandıran bir ilaç)
- Trimetoprim/sulfametoksazol (bir antibiyotik kombinasyonu)
- İdrar sökücüler (diüretikler)
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç)
- Alkol kullanıyorsanız CANTAB kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. CANTAB kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişilerde baygınlık veya baş dönmesi görülebilir.
- Eğer bir ADE-inhibitörü ve aliskiren alıyorsanız (ayrıca “Cantab kullanmayınız” ve “Uyarılar ve önlemler” başlıkları altındaki bilgilere bakınız).
- Eğer kalp yetmezliğinizin tedavisi için mineralokortikoid reseptör antagonistleri (MRA) (örneğin spironolakton, eplerenon) olarak bilinen bazı başka ilaçlarla birlikte bir ADE-inhibitörüyle tedavi edilmişseniz.
- Renin-anjiyotensin-aldosteron sistemini etkileyen diğer ilaçlarla olan deneyimlere göre CANTAB'ın potasyum tutucu diüretiklerle, potasyum preparatları ile, potasyum içeren yapay tuzlarla ya da potasyum düzeylerini artırıcı diğer ilaçlarla (örn.heparin) birlikte kullanımı, hipertansif hastalarda serum potasyum düzeylerini artırabilir. Bu nedenle, şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) veya böbrek yetmezliğiniz var ise, potasyum düzeyini artırıcı bu ilaçları CANTAB ile kullanmayınız.

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. CANTAB nasıl kullanılır?

CANTAB'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. CANTAB'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:

- CANTAB'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 idrar söktürücü tablet 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:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Kandesartan'ın çocuklarda (18 yaşından küçük) kullanımına ilişkin bir deneyim yoktur. Bu nedenle CANTAB çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ayrıca bir başlangıç dozu ayarlamasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

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 CANTAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CANTAB kullandıysanız:

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

CANTAB'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Sadece zamanı gelince bir sonraki dozunuzu alınız.

CANTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan birine sahipseniz, CANTAB 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:

Çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla görülen)

Yaygın (100 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

Seyrek (10 000 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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 (kan pulcuğu) 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.

CANTAB 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 CANTAB'ın kanınızdaki (agranülositoz) etkisi olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. CANTAB’ın saklanması

CANTAB’ı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANTAB’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CANTAB’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Ümraniye, 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.