KULLANMA TALİMATI

CANTAB 8 mg tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Kandesartan sileksetil……8 mg
Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (süt kaynaklıdır), polietilen glikol 8000 P, mısır nişastası, hidroksi propil selüloz-L, kalsiyum karboksi metil selüloz, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit.

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. ***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 28, 56 ve 98 tabletlik ambalajlarda pazarlanmaktadır. Her bir tablet 8 mg etkin madde içerir. Tabletler, koyu 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 kullanılamadığı zamanlarda ya da mineralokortikoid reseptör antagonistleri (bu grup ilaçlar bir çeşit idrar söktürücüdürler, vücudunuzdaki fazla sodyum ve suyun atılmasını sağlarlar) tolere edilemediğinde kullanılmaktadır.

Etkin madde kandesartan sileksetildir. 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. CANTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Uyarılar ve önlemler
CANTAB aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. CANTAB almayı kendi başınıza bırakmayınız.

CANTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

- Kandesartan sileksetile veya CANTAB'ın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise (bkz. Yardımcı maddeler),
- Emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı (safra kesesinden safranın iletilmesi ile ilgili bir problem) var ise,
- Eğer şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) veya böbrek yetmezliğiniz var ise, CANTAB'ın da içinde bulunduğu tansiyon düşürücü ilaç 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 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 geçirdiyseniz,
- Steroid olmayan anti enflamatuar ilaçlar (NSAİİ- Ağrıyı ve iltihabı hafifleten ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Böbrek damarlarında daralmanız var ise,
- Aort veya mitral kapak daralması olan ya da hipertrofik kardiyomiyopatili (kalp kası kalınlaşmış olan) hasta iseniz,
- Ağır kalp yetmezliği, kalp hastalığı ya da aterosiklerotik serebrovasküler hastalığı (damar sertleşmesine bağlı beyin damar hastalığı) olanlarda,
- Eğer yüksek kan basıncını tedavi etmek için aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız:
  - özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa, bir ADE-inhibitörü (örneğin enalapril, lisinopril, ramipril)
  - aliskiren

Bu ilaçlardan birini CANTAB ile birlikte kullanıyorsanız hipotansiyon (düşük kan basıncı),

hiperkalemi (kanda potasyum yüksekliği) riskinin artışı ve böbrek fonksiyonlarınızda azalma ortaya çıkabilir.

- 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 anestezik ilaçlar 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'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" başlığı altındaki bilgilere bakınız.

CANTAB'ın besinlerle ve içecekler 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 düşünüyor 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 bildiriniz.

Emzirme döneminde CANTAB'ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanma
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 laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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. 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 ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Beta blokörler, diazoksit ve enalapril, kaptopril, lizinopril veya ramipril gibi ADE (Anjiyotensin dönüştürücüsü enzim) inhibitörleri ve aliskiren gibi diğer RAAS blokerleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar,
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi steroid olmayan antienftamatuvar ilaçlar (NSAİİ), selekoksib veya etorikoksib (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),
- 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 bkz. "CANTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "CANTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" 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 veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunlar hakkında doktorunuza veya eczacınıza 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 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:
- CANTAB'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. CANTAB kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte alınabilir. Doktorunuz hangi tedavinin size uygun olduğunu belirleyecektir.

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanım:
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 yanıta 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 yanıta göre dozunuzu ayarlayabilir.

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

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

Eğer CANTAB'ı kullanmayı unutursanız:
Unuttuğunuz dozu dengelemek için çift doz almayınız. Sadece zamanı gelince bir sonraki dozunuzu alınız.

CANTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan 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 en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- 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 problemleriniz veya kalp yetmezliğiniz var ise, kanınızda potasyum miktarının artması. Eğer bunlar şiddetliyse yorgunluk, güçsüzlük, düzensiz kalp atımı veya karıncalanma hissedebilirsiniz.

- Eğer böbrek veya kalp yetmezliği problemleriniz var ise, böbrek fonksiyonlarınız üzerine etkiler görülebilir. Çok seyrek vakalarda, böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir.

Çok seyrek:
- 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,
- Bağırsak anjiyoödemi: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme
- 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 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 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

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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.