KULLANMA TALİMATI

CARDOPAN PLUS 320 mg/12,5 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

• ***Etkin maddeler*:** Her bir film kaplı tablet 320 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

• ***Yardımcı maddeler*:** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 4000 powder, 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. CARDOPAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. CARDOPAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CARDOPAN PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CARDOPAN PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDOPAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

CARDOPAN PLUS, 28 ve 98 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler oblong, çentiksiz, pembe renklidir.

Her bir film tablet, 320 mg valsartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

CARDOPAN PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin-II reseptör blokörü ve idrar söktürücü (diüretik) içerir. Vücutta bulunan doğal bir madde olan anjiyotensin II kan damarlarının daralmasına ve böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. CARDOPAN PLUS içindeki valsartan anjiyotensin II'nin etkisini önler. Sonuç olarak, kan damarları genişler ve kan basıncı düşürülür. Diüretikler, idrar atılımını artırarak vücuttaki tuz ve su miktarını düşürür. Bu, uzun süreli kullanımda kan basıncını düşürmeye ve kontrol altına almaya yardımcı olur.

CARDOPAN PLUS, yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır. Yüksek kan basıncı kalbin ve atardamarların iş yükünü artırır. Bu durum uzun süre devam ederse, beyin, kalp ve böbrek damarlarını hasara uğratabilir ve inme, kalp yetmezliği ya da böbrek yetmezliği ile

sonuçlanabilir. Yüksek kan basıncı kalp krizi riskini artırır. Kan basıncınızı normal değerlere düşürmek bu hastalıkların gelişme riskini azaltır.

CARDOPAN PLUS'ın nasıl çalıştığı veya bu ilacın size neden reçete edildiği ile ilgili sorularınız var ise, doktorunuza sorunuz.

2. CARDOPAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDOPAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Valsartana, hidroklorotiyazide veya benzeri idrar söktürücülere (diüretiklere) sülfonamidlere karşı ya da CARDOPAN PLUS'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (eğer hangisinin sizin için zararlı olduğu konusunda emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz),
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa ve karaciğer içindeki küçük safra kanalları harap olmuşsa (biliyer siroz) ve bu durum safranın karaciğerde birikmesine yol açıyorsa (kolestaz),
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa
- Potasyum eksikliği (Refrakter hipokalemi), sodyum düşüklüğü (hiponatremi), kalsiyum fazlalığı (hiperkalsemi) veya ürik asit yüksekliğiniz (semptomatik hiperürisemi) varsa,
- Şeker hastalığınız veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaçla tedavi ediliyorsanız,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız.
- Yapay böbrekle (diyaliz ile) tedavi görüyorsanız.
- Gut hastalığınız varsa.

CARDOPAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

- Potasyum takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar, potasyum içeren yapay tuzlar veya potasyum düzeylerini artıran örn. heparin gibi diğer ilaçlar kullanıyorsanız (doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli olarak kontrol etme ihtiyacı duyabilir),
- Kanınızdaki potasyum ya da magnezyum düzeyi düşükse, (kas güçsüzlüğü, kas spazmları ve anormal kalp ritmi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kusma, ishal ya da yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık yaşadıysanız,
- Ciddi kalp hastalığınız varsa veya kalp krizi geçirdiyseniz. Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatına dikkatlice uyunuz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da kontrol edebilir.
- Bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız,
- Böbrek arter damarınızda daralma şikayetiniz varsa,
- Size yakın zamanda yeni bir böbrek nakli yapıldıysa,
- Hiperaldosteronizm (Böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışmasından oluşan hastalık. Bu hastalık sizde varsa CARDOPAN PLUS kullanımı önerilmemektedir.) hastalığınız varsa,
- Karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Başka bir ilaç (ADE inhibitörleri dahil) alırken anjiyoödem adı verilen alerjik reaksiyonun neden olduğu dil ve yüz şişmesi yaşadıysanız, doktorunuza söyleyiniz. CARDOPAN PLUS alırken bu belirtiler ortaya çıkarsa, CARDOPAN PLUS'ı hemen almayı bırakın ve bir daha asla almayın (bkz. Bölüm 4).
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (sistemik lupus eritematozus (SLE) hastalığının belirtileri olabilir, SLE; otoimmün bir hastalık olarak isimlendirilir) yaşadıysanız,

- Diyabetiniz (yüksek kan şekeri) varsa,
- Kanınızdaki ürik asit, kolesterol ya da trigliserit düzeyileri yüksekse,
- CARDOPAN PLUS ile aynı ilaç sınıfında (anjiyotensin II reseptör antagonistleri) olan, kan basıncını düşüren diğer ilaçların kullanımıyla alerjik reaksiyon (yüzünüzde ve boğazınızda olmak üzere şişlik yaşadıysanız) yaşadıysanız ya da alerjiniz veya astımınız varsa, Bu durumda, CARDOPAN PLUS kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuzu arayınız. Tekrar CARDOPAN PLUS kullanmamalısınız.
- Görme azalması veya gözde ağrı yaşıyorsanız. Bu belirtiler göz içi basıncının artmasıyla alakalı bir belirti olabilir ve CARDOPAN PLUS alımını takiben saatler veya haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme bozukluğuna yol açabilir.
- CARDOPAN PLUS, derinizin güneşe karşı hassasiyetini artırabilir.
- Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (ya da hamile kalabileceğinizi) bunu doktorunuza söyleyiniz. CARDOPAN PLUS, hamileliğin erken dönemlerinde önerilmemektedir. Eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz CARDOPAN PLUS kullanmayınız çünkü eğer bu dönemde kullanırsanız bebeğinize ciddi zararlar verebilir (bkz. Hamilelik bölümü).
- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu ortaya çıktıysa. Hidroklorotiyazid ile tedavinin özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. CARDOPAN PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız. CARDOPAN PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.
- Kan basıncının tedavi edilmesi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
    - o Özellikle diyabetle ilişkili böbrek problemleriniz varsa ADE inhibitörleri (örneğin enalapril, lizinopril, Ramipril).
    - o Aliskiren

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolitlerin (örn., potasyum) miktarını kontrol edebilir.

CARDOPAN PLUS'ı sadece tıbbi bir muayeneden sonra kullanabilirsiniz. CARDOPAN PLUS, tüm hastalar için uygun olmayabilir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izleyiniz. Doktorunuzun talimatları bu kullanma talimatı içindeki genel bilgiden farklı olabilir.

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

CARDOPAN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
CARDOPAN PLUS aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

Doktorunuz izin verinceye kadar alkol kullanmayınız. Alkol, kan basıncınızın daha fazla düşmesine ve/veya başınızın dönmesine ya da bayılmanıza neden olabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız CARDOPAN PLUS kullanmayınız. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar ile ilişkilendirilebilir. Bu nedenle, hamile olma olasılığınız varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız derhal

doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz hamilelik sırasında CARDOPAN PLUS kullanmanın potansiyel risklerini size anlatacaktır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de CARDOPAN PLUS kullanmamanız önerilir. Emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe CARDOPAN PLUS kullanımından sakınınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç, alet veya makine kullanmadan önce veya konsantrasyon gerektiren diğer faaliyetleri gerçekleştirmeden önce CARDOPAN PLUS'ın sizi nasıl etkilediğini bildiğinizden emin olunuz. Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer birçok ilaç gibi, CARDOPAN PLUS'da zaman zaman baş dönmesine neden olabilir ve konsantre olma yeteneğini etkileyebilir.

CARDOPAN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Tabletler laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CARDOPAN PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ya da bazı durumlarda ilaçlardan birisini bırakmanız gerekebilir:
- Lityum (bazı depresyon tiplerini tedavi etmekte kullanılan bir ilaç),
- Kanınızdaki potasyum miktarını arttırabilecek ilaçlar veya maddeler. Potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren yapay tuzlar, potasyum tutucu idrar söktürücüler heparin (doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını periyodik olarak kontrol edebilir.)
- Diüretikler (idrar söktürücüler), kortikosteroidler (kortizol benzeri ilaçlar), laksatifler (kabızlık giderici ilaçlar), karbenolokson, amfoterisin ya da penisilin G gibi kanınızdaki potasyum miktarını azaltabilen ilaçlar,
- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), nakil reddine karşı koruma için kullanılan bir ilaç (siklosporin) veya HIV/AIDS enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bir antiretroviral ilaç (ritonavir). Bu ilaçlar CARDOPAN PLUS'ın etkisini artırabilir.
- Antiaritmikler (kalp problemlerini tedavi etmekte kullanılan ilaçlar) ve bazı antipsikotikler (ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlar, düzensiz kalp atışına neden olabilirler.
- Antidepresanlar, antipsikotikler, antiepileptikler (karbamazepin) gibi kanınızdaki sodyum miktarını azaltabilen ilaçlar,
- Allopurinol, probenesid, sülfinpirazon gibi gut tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Vitamin D ve kalsiyum tuzları,
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (metformin gibi oral ajanlar ya da insülinler),

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar (metildopa dahil), özellikle ADE inhibitörleri veya aliskiren, (bu ilaçların birlikte kullanılması mutlaka gerekli görülürse sadece uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir. Diyabetik nefropati adı verilen uzun süreli şeker hastalığı sonucunda ortaya çıkmış bir böbrek rahatsızlığınız varsa ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır.),
- Noradrenalin ya da adrenalin gibi kan basıncını artıran ilaçlar,
- Digoksin ya da diğer dijitalis glikozidleri (kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Diazoksid ya da beta blokörler gibi kandaki şeker düzeyini artırabilecek ilaçlar,
- Metotreksat ya da siklofosfamid gibi sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi için kullanılır),
- Selektif siklooksijenaz inhibitörleri (Cox-2 inhibitörler) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler) gibi ağrı kesiciler,
- Kas gevşetici ilaçlar (örn. tübakürarin),
- Antikolinerjik ajanlar (mide-barsak sistemi krampları, idrar kesesi spazmı, astım, taşıt tutması, kas spazmı, Parkinson hastalığı ve anesteziye yardımcı ilaçlar gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde ve ayrıca virüslerin sebep olduğu hastalıkları tedavi etmede ya da önlemede kullanılan bir ilaç),
- Kolestiramin ve kolestipol (özellikle kanda yüksek düzeydeki lipidlerin tedavisinde kullanılan reçineler),
- Siklosporin (organ reddini önlemek için organ naklinde kullanılan bir ilaç),
- Alkol, uyku ilaçları ve anestezikler (hastaların ameliyata ya da diğer işlemlere alınması için kullanılan ilaçlar),
- İyot kontrast maddeleri (görüntüleme yöntemi için kullanılan ajanlar),

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. CARDOPAN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda kendini normal hissedebilir. Bu durum sizin ilacınızı tam olarak doktorunuzun ve eczacınızın söylediği şekilde almanızı ve kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz ile randevularınıza devam etmenizi daha önemli kılar.
- Doktorunuzun açıklamalarını dikkatle uygulayınız.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- CARDOPAN PLUS'ı ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- CARDOPAN PLUS için normal günlük doz bir tablettir. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviye son vermeyiniz. CARDOPAN PLUS'ı her gün aynı saatte almak, ilacı almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- İlacın istenen şekilde etki ettiğinden emin olmak için, düzenli kontrollerde durumunuzu kontrol etmek doktorunuz için önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:
CARDOPAN PLUS, besinlerle birlikte ya da tek başına su ile birlikte alınabilir.
İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
CARDOPAN PLUS, aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı (18 yaş altı):
CARDOPAN PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. CARDOPAN PLUS'ın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ya da üzeri):
65 yaş ya da üzerindeki kişiler de CARDOPAN PLUS kullanabilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.
Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.
Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
Doktorunuz söylediği sürece CARDOPAN PLUS kullanmaya devam edin. CARDOPAN PLUS'ı ne süreyle kullanmanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü CARDOPAN PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDOPAN PLUS kullandıysanız:
Eğer baş dönmesi ve/veya bayılma, normalin dışında yorgunluk ya da güçsüzlük, kas krampları veya düzensiz kalp atışları yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

CARDOPAN PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARDOPAN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:
İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Eğer ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARDOPAN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
CARDOPAN PLUS tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi CARDOPAN PLUS'ı kullanan hastalarda da herkeste olmamakla birlikte yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CARDOPAN PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi müdahale gerektirebilir:

Aşağıdaki gibi anjiyoödem semptomları yaşarsanız derhal doktorunuza görünmelisiniz:

- yüzde, dilde veya yutakta şişme
- yutma güçlüğü
- kurdeşen ve nefes almada zorluk

• Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz ya da ağızda kabarcıklanma, deride soyulma, ateşe neden olan ciddi cilt hastalığı (toksik epidermal nekroliz)
• Göz içi basıncın yükselmesi nedeniyle görme kaybı ya da gözde ağrı (gözün vasküler tabakasında sıvı birikimi (koroidal efüzyon) veya akut dar açılı glokom)
• Ateş, boğaz ağrısı, daha sık enfeksiyonlar (agranülositoz)
• Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bu yan etkiler çok seyrektir veya sıklığı bilinmemektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Susama, ağız ve dil kuruluğu, idrar çıkışında azalma, koyu renk idrar, kuru ve sıcak deri, (dehidratasyon belirtisi olabilir)
- Karıncalanma ya da hissizlik
- Görme bozuklukları
- Yorgunluk
- Öksürük
- Kas ağrısı
- Kulak çınlaması
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Sersemlik

Çok seyrek:

- Baş dönmesi
- İshal (diyare)
- Eklem ağrısı

Bilinmiyor:

- Nefes darlığı
- Ani bilinç kaybı (senkop semptomu olabilir)
- İdrar çıkışında önemli derecede azalma

- Kas güçsüzlüğü, kas spazmı, anormal kalp ritmi (kanda potasyum düzeyi azalmasının semptomu olabilir)
- Yorgunluk, zihin karışıklığı (konfüzyon), kas titremesi, havale (konvülziyonlar) (kanda sodyum düzeyinin azalmasının hiponatremi semptomu olabilir)
- Anormal böbrek fonksiyon testi sonucu (serum ürik asit ya da kreatinin ya da kanda üre nitrojeni artışı semptomu olabilir)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonucu (serum bilirubin artışı semptomu olabilir)
- Senkop (bayılma)
- Kanda düşük beyaz hücre düzeyi (ateş, cilt enfeksiyonları, boğaz ağrısı veya enfeksiyonlara bağlı ağız ülserleri, halsizlik belirtileriyle birlikte)
- Kanda artmış bilirubin düzeyi (ağır vakalarda cilt ve gözlerin sararmasına neden olabilir)
- Kanda artmış ürik asit düzeyi (ağır vakalarda gutu tetikleyebilir)

Valsartan/hidroklorotiyazid kombinasyonu ile gözlenmemekle birlikte aşağıdaki muhtemelen ciddi istenmeyen etkiler tek başına valsartan ya da hidroklorotiyazid içeren diğer ilaçlarla bildirilmiştir.

Valsartan

Yaygın olmayan:
- Karın ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi dönme duygusu (vertigo)

Bilinmiyor:
- Kanda hemoglobin ve kırmızı kan hücresi azalması (şiddetli olgularda anemiye yol açabilir)
- Döküntü, kaşıntı ile birlikte ateş, eklem ağrısı, kas ağrısı, lenf nodüllerinde şişlik ve/veya grip benzeri semptomlar
- Kas spazmları, anormal kalp ritmi (serum potasyum düzeyi artışı)
- Düşük kan trombosit seviyesi (bazen olağandışı kanama veya morarma ile)
- Kanda yüksek potasyum seviyesi (bazen kas spazmları, anormal kalp ritmi ile birlikte)
- Karaciğer enzimleri değerlerinde yükselme,
- Döküntü, kaşıntı, baş dönmesi, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişlik, nefes ve yutma güçlüğü (anjiyoödem) ile birlikte alerjik reaksiyonlar
- Deride kabarma (büllöz dermatit belirtisi)
- Esas olarak yüz ve boğazda şişme, döküntü, kurdeşen (kaşıntı)
- Böbrek yetmezliği
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (ağır vakalarda yorgunluk, kafa karışıklığı, kas seğirmesi ve/veya kasılmaları tetikleyebilir)

Çalışma ilacıyla nedensel ilişkisinden bağımsız olarak hipertansif hastalarda klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki olaylar gözlenmiştir: eklem ağrısı, dermansızlık, sırt ağrısı, ishal, baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk, libido azalması, mide bulantısı, ödem, farenjit, rinit, sinüzit, üst solunum yolu enfeksiyonu, viral enfeksiyonlar.

Hidroklorotiyazid

Çok yaygın:
- Kanda lipid (yağ) düzeyi artışı
- Kanda potasyum düzeyi azalması

Yaygın:
- Kanda magnezyum düzeyi azalması (hipomagnezemi), kanda ürik asit düzeyi artışı (hiperürisemi)
- Baş dönmesi, ayakta dururken baygınlık (ortostatik hipotansiyon)
- İştah azalması, hafif bulantı, kusma,
- Kaşıntılı ya da diğer döküntü tipleri (ürtiker)
- Ereksiyon sağlanamaması ya da sürdürülememesi (empotans)
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi).

Seyrek:
- Cildin şişmesi ve kabarması (güneşe karşı artan hassasiyet nedeniyle)
- Kanda yüksek kalsiyum düzeyi
- Kan ve idrarda şeker düzeyi artışı (hiperglisemi, glikozüri),
- Diyabetik metabolik durumun kötüleşmesi
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozukluğu, depresyon, karıncalanma ya da hissizlik (parestezi),
- Görme bozukluğu,
- Şiddetli ve sürekli kusma, ishal, düzensiz kalp atımı (aritmi belirtisi olabilir)
- Karında rahatsızlık, kabızlık ya da ishal, sarı cilt ve gözlerle birlikte görülebilen karaciğer bozuklukları
- Düşük kan trombosit düzeyi (bazen derinin altında kanama veya morarma ile birlikte)
- Derinin güneşe karşı duyarlılığında artış (fotosensitivite),
- Göz ve deride sararma (kolestaz ya da sarılık),

Çok seyrek:
- Ateş, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser (lökopeni belirtisi olabilir), soluk deri, yorgunluk, nefes darlığı, koyu renk idrar (hemolitik anemi belirtisi olabilir),
- Deri döküntüsü, nefes darlığı, yutma güçlüğü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (hipersensitivite reaksiyonu belirtisi olabilir)
- Konfüzyon, yorgunluk, kas titremesi ve spazmı, hızlı soluk alma (hipokloremik alkaloz belirtisi olabilir),
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreatit belirtisi olabilir)
- Döküntü, mor-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (nekrotizan vaskülit belirtisi olabilir), yüzde döküntü, eklem ağrısı, kas bozukluğu, ateş (Sistemik Lupus Eritematozus belirtisi olabilir),
- Ateş, öksürük, hırıltılı solunum, nefes darlığı ile birlikte nefes almada zorluk (pnömoni ve pulmoner ödem dahil olmak üzere solunum sıkıntısı)
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bilinmiyor:
- Halsizlik, morarma ve sık enfeksiyonlar (aplastik anemi)
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz ya da ağızda kabarcıklanma, deride soyulma, ateş, eritema multiforme belirtileri olabilir)
- Kas spazmı
- İdrar çıkışında önemli düzeyde azalma (böbrek bozukluğu/yetmezliği belirtisi),
- Ateş (pireksi), güçsüzlük (asteni)
- Deri ve dudak kanseri (melanom dışı cilt kanseri)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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. CARDOPAN PLUS'ın saklanması
CARDOPAN PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDOPAN PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARDOPAN PLUS'ı kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi**:*
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli-İstanbul

***Üretim yeri**:*
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı 21.11.2024 tarihinde onaylanmıştır.