KULLANMA TALİMATI

CARDOPAN 160 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde*:** Valsartan 160 mg

• ***Yardımcı maddeler*:** Mikrokristalin selüloz (PH 102), prejelatinize nişasta, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 3000, sarı demir oksit (E172), triasetin, Ponceau 4R (E124), FD& C Blue No 2 (E132) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDOPAN nedir ve ne için kullanılır?

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

Tabletler oblong, çentiksiz, sarı renklidir.

Her bir film kaplı tablet, 160 mg valsartan içerir.

CARDOPAN, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan anjiyotensin II antagonistleri olarak bilinen ilaç sınıfına aittir.

CARDOPAN 6 - 18 yaş arasındaki çocuklar ve ergenlerin yüksek kan basıncı ile yetişkinlerde yüksek kan basıncının düşürülmesinde kullanılır.. Tek başına veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

CARDOPAN, kalp yetmezliği tedavisinde de ADE inhibitörleri adı verilen ilaçlar iyi tolere edilemediğinde veya beta-blokerlerine toleranssız hastalarda mineralokortikoid reseptör antagonistleri adı verilen ilaçlar kullanılamadığında ADE inhibitörlerine ilave tedavi olarak kullanılmaktadır. CARDOPAN ayrıca, sağ kalımı iyileştirmek ve ilave kalp sorunlarını azaltmak üzere kalp krizi (miyokard infarktüsü) geçirmiş hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

CARDOPAN'ın ne şekilde etki ettiğine veya bu ilacın size neden reçete edildiğine ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza danışın.

2. CARDOPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDOPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
• Valsartana ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız).
• Ciddi karaciğer hastalığınız varsa.
• Aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) kullanırken, şeker hastası iseniz veya böbrek yetmezliğiniz (böbreklerin süzme yeteneğini gösteren bir tetkik olan glomerüler filtrasyon hızı GFR <60 ml/dak/1.73 m^2) varsa
• Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız

CARDOPAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa ya da diyaliz tedavisi görüyorsanız,
- Böbrek arter damarında bir daralma varsa,
- Kalp yetmezliği tedavisi için bir betablokör ile birlikte bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) kullanıyorsanız,
- Size yakın zamanda yeni bir böbrek nakli yapıldıysa,
- Hiperaldosteronizm (Böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışmasından oluşan hastalık. Bu hastalık sizde varsa CARDOPAN kullanımı önerilmemektedir.) hastalığınız varsa,
- Kusma, ishal veya yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) almaya bağlı rahatsızlık varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da daha önce kalp krizi geçirdiyseniz.
- Bir ADE inhibitörü veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız.

Doktorunuzun başlangıç dozuyla ilgili açıklamalarına dikkat ediniz. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edebilir.
- Başka ilaçlar (ADE inhibitörü dahil) kullanırken özellikle yüz ve boyun bölgenizde şişme meydana geliyorsa. Bu belirtileri yaşamanız halinde derhal CARDOPAN kullanımını bırakın ve doktorunuzla görüşün. Bir daha kesinlikle CARDOPAN kullanmamalısınız.
- Kanınızdaki potasyum miktarını yükselten ilaçlar alıyorsanız. Bu ilaçlar potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren yapay tuzlar, potasyum tutucu ilaçlar ve heparini içerir. Kanınızdaki potasyum miktarını düzenli aralıklarla ölçtürmeniz gerekebilir.
- Başlangıç dozu için doktorunuzun talimatlarını dikkatlice takip edin. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonunuzu da kontrol edebilir.

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

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız CARDOPAN kullanmayın. Bu tip ilaçlar doğmamış çocuğa ciddi zararlar verebilir. Gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Gebelik sırasında CARDOPAN kullanımının olası riskleri hakkında doktorunuz sizinle konuşacaktır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi süresince de CARDOPAN kullanmayınız. Emziriyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı
Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer birçok ilaç gibi CARDOPAN da bazı seyrek vakalarda baş dönmesine neden olabilir ve konsantrasyonu olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle taşıt ve makine kullanımından önce veya konsantrasyona ihtiyaç duyulan diğer durumlarda, CARDOPAN'ın üzerinizde yapabileceği olumsuz etkinin düzeyinden emin olunuz.

CARDOPAN'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'ın bileşimindeki Ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:
- Özellikle idrar söktürücü (diüretik)ler, ADE inhibitörleri veya aliskiren olmak üzere, kan basıncını düşüren ilaçlar
- Ağrı ya da iltihabın hafifletilmesinde kullanılan, özellikle seçici siklooksijenaz-2 inhibitörleri (Cox-2 inhibitörleri) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar), doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol etmek isteyebilir.
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum,
- Potasyum takviyesi, potasyum tutucu diüretikler, potasyum içeren yapay tuzlar kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını düzenli olarak kontrol edebilir.
- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), organ bağışında organ reddini önlemek için kullanılan bir ilaç (siklosporin) veya HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir antiretroviral ilaç (ritonavir). Bu ilaçlar CARDOPAN'ın etkilerini artırabilir.
- Kalp krizinden sonra tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri (kalp krizi tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile kombinasyon önerilmez.

- Kalp yetmezliği için tedavi görmekte iseniz, ADE inhibitörleri ve beta blokerler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya potasyum tutucu diüretikler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile üçlü kombinasyon önerilmez.
- Diyabetik nefropati adı verilen uzun süreli şeker hastalığı sonucunda ortaya çıkmış bir böbrek rahatsızlığınız varsa ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Yüksek kan basıncı olan hastalar sıklıkla, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, kendini bu durumda normal hissedebilir. Kendinizi iyi hissetseniz bile, bu durum sizin ilacınızı almanızı, doktorunuz ve eczacınızın söylediklerini yerine getirmenizi daha önemli kılar. En iyi sonucu almak ve yan etki riskini azaltmak için, bu ilacı aynen doktorunuzun söylediği şekilde almanız son derece önemlidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

- Yüksek kan basıncına sahip yetişkinlerde: CARDOPAN'ın ne kadar ve ne sıklıkta kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Yüksek kan basıncının tedavisi için, normal doz günde bir kere 80 mg ya da 160 mg'lık bir tablettir. Bazı durumlarda, doktorunuz daha yüksek bir doz reçete edebilir (yani, 320 mg tablet) ya da ilave bir ilaç daha verebilir (örneğin, bir idrar söktürücü (diüretik)).
- Yüksek kan basıncına sahip çocuklar ve ergenlerde (6 - 18 yaş): 35 kg'dan daha zayıf hastalarda normal doz günde bir kez 40 mg valsartandır. 35 kg veya üzerindeki hastalarda normal başlangıç dozu günde bir kez 80 mg valsartandır. Bazı durumlarda doktorunuz daha yüksek dozları reçete edebilir (doz 160 mg'a ve maksimum 320 mg'a artırılabilir).
- Yetişkinlerde kalp yetmezliğinde: Tedaviye genellikle günde iki kere 40 mg ile başlanır. Doz kademeli olarak, hastanın tolere etme durumuna göre, günde iki kere 80 mg ve günde iki kere 160 mg'a çıkarılır.
- Yetişkinlerde kalp krizinden sonra: Tedaviye genellikle günde iki kere 20 mg'lık düşük bir dozda olmak üzere, 12 saat içerisinde başlanır. Doktorunuz bu dozu birkaç hafta içerisinde kademeli olarak maksimum günde iki kere 160 mg'a çıkaracaktır. 20 mg'lık doz 40 mg'lık tablet ikiye bölünerek elde edilir.
- Kan basıncı yüksek olan ve kan şekeri normal şeker seviyelerinin üzerinde olan hastalarda, diyabetin ilerlemesini geciktirmek için kullanıldığında gerekli doz günde 1 defa 80 veya 160 mg'dır. 80 mg ile başlandığında doktorunuz dozu 160 mg 'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
CARDOPAN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
CARDOPAN aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
CARDOPAN'ın çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş veya üzerindeki kişiler için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:
Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz size almanızı söylediği sürece CARDOPAN almaya devam ediniz.

Ne kadar süreyle CARDOPAN almanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDOPAN kullandıysanız:
CARDOPAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Baş dönmesi veya bayılma belirtileri yaşarsanız, doktorunuzla veya eczacınızla söyleyiniz.

CARDOPAN'ı kullanmayı unutursanız:
İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir. İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, hemen bir tablet alınız.

İlacı aldığınız zaman sonraki dozun alınma zamanına yakınsa, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, CARDOPAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın :10 hastanın 1'inden fazla 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.
Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.
CARDOPAN'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Anjiyoödem (alerjik bir reaksiyon)
- Yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme
- Nefes almada zorlanma ve yutma güçlüğü
- Kaşıntı, kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:
- Baş dönmesi,
- Baş dönmesi gibi belirtileri içeren düşük kan basıncı
- Böbrek işlevinde azalma (böbrek yetmezliğine işaret eder)

Yaygın olmayan:
- Döküntü, kaşıntı, baş dönmesi, yüzde ya da dilde ya da boğazda şişme, soluk alma ya da yutma zorluğu (anjiyoödem belirtileri) gibi belirtileri olan alerjik reaksiyon – (daha önce verilen "Bazı yan etkiler ciddi olabilir" başlığı altındaki listeye de bakınız)
- Ani bilinç kaybı
- Dönme hissi
- Böbrek işlevinde ciddi oranda azalma (akut böbrek yetmezliğine işaret eder)
- Kas spazmları, anormal kalp ritmi (hiperkalemiye işaret eder)
- Soluksuz kalma, yatarken nefes almada güçlük, ayaklarda ya da bacaklarda şişme (kalp yetmezliğine işaret eder)
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Karın ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Yorgunluk
- Güçsüzlük

Bilinmiyor:
- Aşağıdaki işaret ya da belirtilerle birlikte görülen döküntü, kaşıntı: Ateş, eklem ağrısı, kas ağrısı, lenf düğümlerinde şişme ve/veya grip benzeri belirtiler (serum hastalığına işaret eder)
- Deride kabarma (büllöz dermatit tedavisi)
- Morumsu kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit olarak da adlandırılan kan damarı inflamasyonuna işaret eder)
- Anormal kanama ya da çürükler (trombositopeniye işaret eder)
- Kas ağrısı (miyalji)
- Enfeksiyon kaynaklı ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri (nötropeni olarak da adlandırılan düşük beyaz kan hücresi sayısı belirtileri)
- Hemoglobin seviyesinde düşüş ve kandaki kırmızı kan hücresi yüzdesinde düşüş (ciddi vakalarda anemiye yol açabilir)
- Kandaki potasyum seviyesinde artış (ciddi durumlarda kas spazmlarını, anormal kalp ritmini tetikleyebilir)
- Karaciğer fonksiyonu değerlerinde artış (karaciğer hasarına işaret edebilir) ve bununla birlikte kandaki bilirubin seviyesinde artış (ciddi durumlarda ciltte ve gözlerde sarılığa yol açabilir)
- Kan üre azotu seviyesinde ve serum kreatinin seviyesinde artış (böbrek fonksiyonlarında anormalliğe işaret edebilir)

Bazı yan etkilerin sıklığı, durumunuza bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Örneğin, yüksek kan basıncı tedavisi gören yetişkin hastalarda baş dönmesi ve düşük böbrek fonksiyonu gibi yan etkiler, kalp yetmezliği tedavisi gören ya da yakın zamanda geçirdiği kalp krizi sonrasında tedavi altında olan hastalara kıyasla daha seyrek görülmüştür.

Aşağıdaki etkiler de CARDOPAN ile yapılan klinik araştırmalar sırasında görülmüştür, ancak bu etkilerin ilaçtan mı yoksa başka nedenlerden mi kaynaklandığını belirleme imkanı yoktur: Sırt ağrısı, libidoda değişim, sinüslerde inflamasyon, uykusuzluk (insomia), eklem ağrısı, farenjit, burun akıntısı ya da tıkanıklığı, ellerde, bileklerde ya da ayaklarda şişme, üst solunum yolu enfeksiyonları, viral enfeksiyonlar.

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'ın saklanması

CARDOPAN'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'ı kullanmayınız.

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

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

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 05.11.2024 tarihinde onaylanmıştır.