KULLANMA TALİMATI

CARDOFİX 10 mg/160 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

• ***Etkin maddeler:*** Her film kaplı tablette 10 mg amlodipin baza eşdeğer 13.87 mg amlodipin besilat ve 160 mg valsartan
• ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kolloidal silikondioksit, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), HPMC 2910, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 4000, sarı demiroksit (E172), FD&C Sarı #5 / Tartrazin Aluminyum Lake (E102), FD&C Mavi #2 / İndigo karmin Aluminyum Lake (E132), FD&C Sarı #6 / Sunset sarısı FCF Aluminyum Lake (E110).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDOFİX nedir ve ne için kullanılır?

CARDOFİX, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Oblong, bikonveks kenarı düz, koyu-sarı renkli film kaplı tabletlerdir.

Her bir film kaplı tablet, 10 mg amlodipin ve 160 mg valsartan içerir.

CARDOFİX, kalsiyum kanal blokörleri sınıfına ait bir madde olan amlodipin ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri sınıfına ait bir madde olan valsartan içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) kontrol edilmesini sağlar. Amlodipin, damar düz kas hücrelerinin kalsiyum kanallarını bloke eder; bu da, kan damarlarının kasılmasını önler. Vücut tarafından üretilen bir madde olan anjiyotensin II, kan damarlarının büzülmesine neden olarak kan basıncını artırır. Valsartan, anjiyotensin II'nin etkisini bloke ederek etki eder. Bu iki mekanizma da kan damarlarınızı gevşetir ve kan basıncınızı düşürür.

CARDOFİX, kan basıncını düşüren tek başına amlodipin ya da valsartan içeren bir ilaç ile yeterince kontrol edilemeyen hastalarda, yüksek kan basıncının (hipertansiyonun) tedavi

edilmesi amacıyla kullanılır. Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin, kalp ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi, bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

2. CARDOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDOFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

• Valsartana, amlodipin besilata ya da CARDOFİX'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz ya da olağandışı bir tepkiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
• Amlodipine ya da başka bir kalsiyum kanal blokörüne (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) karşı alerjiniz varsa. Bu durum kaşınma, ciltte kızarma veya nefes almada güçlük şeklinde olabilir.
• Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz, safra yoluna bağlı siroz ya da safra birikimine neden olan 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,
• Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
• Kan basıncınız ciddi ölçüde düşükse (hipotansiyon).
• Kalp kapakçıklarınızda daralma varsa (aortik stenoz) ya da kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum mevcutsa (kardiyojenik şok).
• Kalp krizi geçirdiyseniz ve bunun sonucunda kalp yetersizliğiniz varsa.

CARDOFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

• Kusma ya da ishal şikayetiniz varsa
• Karaciğer ya da böbrek problemleriniz varsa,

• Böbrek nakli geçirdiyseniz ya da böbreklerinize kan götüren damarlarınızda daralma olduğu teşhis edildiyse,

• Vücudunuzda üretilen aldosteron isimli hormonun yüksek düzeyde seyrettiği böbrek bezlerini etkileyen hastalığınız (primer hiperaldosteronizm) varsa,

• Bir ADE inhibitörü (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız (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).

• ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) gibi diğer ilaçlarla alınırken yüzde ve boğazda şişlik meydana geliyorsa CARDOFİX kullanımını durdurunuz ve derhal doktorunuzla bağlantıya geçiniz. Bir daha tekrar CARDOFİX almamalısınız.

• Doktorunuz, kalp kapakçıklarınızda daralma (aort veya mitral stenoz) ya da daralmayla birlikte kalp kasınızda anormal kalınlaşma (obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati) teşhis ettiyse.
• Kalp yetersizliğiniz varsa veya kalp krizi geçirdiyseniz başlangıç dozu için doktorunuzun tavsiyesine uyunuz. Doktorunuz ayrıca böbrek fonksiyonlarınızı da kontrol edebilir.

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

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

CARDOFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARDOFİX'i aç veya tok karnına alabilirsiniz.
Greyfurt ve greyfurt suyu, CARDOFİX kullanan kişilerce tüketilmemelidir. Çünkü greyfurt ve greyfurt suyu, bu ilacın etkin maddesi olan amlodipinin kandaki seviyesini artırabilir ve bu CARDOFİX'in kan basıncını düşürücü etkisinde beklenmedik bir yükselmeye neden olabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz normalde hamile kalmadan önce veya siz hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez CARDOFİX'i kullanmayı bırakmanızı ve CARDOFİX yerine başka bir ilaç kullanmanızı tavsiye edecektir. Bu ilacın hamilelik sırasında kullanımı henüz doğmamış olan bebekte görülebilecek ciddi hasarlarla ilişkilendirilmiştir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların CARDOFİX kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı
Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi CARDOFİX de nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ya da makine kullanmadan önce veya diğer dikkat gerektiren etkinliklerde bulunmadan önce, CARDOFİX'in etkilerine nasıl cevap verdiğinizi bildiğinizden emin olunuz. Emin olmadığınız takdirde araç ve makine kullanmayınız.

CARDOFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CARDOFİX laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İndigo karmin ve sunset sarısı içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

CARDOFİX'in içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
• Derideki mantar enfeksiyonlarını önlemede ve tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol gibi),
• AIDS veya HIV enfeksiyonlarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar (ritonavir, indinavir gibi),
• Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmede kullanılan ilaçlar (klaritromisin, talitromisin

rifampisin, eritromisin gibi),
• Simvastatin (artmış kolesterolü kontrol etmede kullanılan bir ilaç)
• Organ nakli reddini önlemek üzere kullanılan ilaçlar (siklosporin),
• Psikiyatri tedavisinde kullanılan lityum,
• Diltiazem (hipertansiyon, angina pektoris (göğüs ağrısı) ve bazı aritmi (kalp ritim bozukluğu) tiplerinin tedavisinde kullanılır)
• Sara nöbeti geçirmeyi engelleyici ilaçlar (antiepileptikler örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon) ve bazı bitkisel ilaçlar [örn. sarı kantaron (hipericum perforatum/ St. John' s wort)]
• Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar, özellikle idrar söktürücüler. ADE inhibitörleri veya aliskiren
• Dantrolen (vücut sıcaklığındaki ciddi bozukluklarda kullanılır)

ile kullanımında dikkatli olunmalıdır.

• CARDOFİX'in potasyum içeren yiyeceklerle etkileşimi bilinmemektedir. Potasyum tutucu ilaçlar, potasyum takviyeleri ya da tuz yerine kullanılan potasyum içerikli maddeler ile kullanımında dikkatli olunmalıdır. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını periyodik olarak kontrol etmelidir.

• Steroid yapıda olmayan ağrı kesici ilaçlar veya seçici COX-2 inbibitörleri ile birlikte kullanımında ilacın kan basıncı düşürücü etkisi azalabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

• Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansif ilaçlar) ve tansiyon düşürücü (hipotansif) yan etkilere yol açabilen bazı-ilaçlarla [örn. depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar, prostat bezi büyümesinde kullanılan alfa blokörler)] birlikte kullanımı kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir.

• CARDOFİX aşağıdaki ilaçları etkileyebilir veya aşağıdaki ilaçlardan etkilenebilir:
Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)

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. CARDOFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
• CARDOFİX için önerilen günlük doz bir film tablettir. İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.

• Hangi dozda ve tam olarak kaç tablet CARDOFİX kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz size daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

• En iyi sonuçları elde etmek ve yan etki riskini azaltmak için doktorunuzun söylediği sürece CARDOFİX kullanmaya devam edin. CARDOFİX 'i ne süreyle kullanmanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

• Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
• CARDOFİX sadece ağızdan kullanım içindir.
• Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz. İlacın greyfurt ve greyfurt suyu ile alımından kaçınılması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: (18 yaş altı)
Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde CARDOFİX kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur. Doz artışında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz CARDOFİX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

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

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

CARDOFİX'i kullanmayı unutursanız:
İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARDOFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü CARDOFİX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CARDOFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne basvurunuz:
Geniş cilt döküntüsü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, **toksik epidermal nekroliz**) veya diğer alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARDOFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

CARDOFİX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yaygın:
- Grip,
- Burun tıkanıklığı, boğaz ağrısı ve yutkunma sırasında rahatsızlık,
- Kan potasyum seviyesinde azalma (hipokalemi),
- Baş ağrısı,
- Kollarda, ellerde, bacaklarda, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme,
- Yorgunluk, güçsüzlük,
- Yüzde ve/veya boyunda kızarma ve sıcak basması,
- Ödem, çukur ödem (parmakla üzerine bastırıldığı zaman geçici çukurluk meydana getiren ödem), yüz ödemi

Yaygın olmayan:

- İştahsızlık
- Kan kalsiyum seviyesinde artış (hiperkalsemi),
- Kan lipid seviyesinde artış (hiperlipidemi),
- Kan ürik asit seviyesinde artış (hiperürisemi),
- Kan sodyum seviyesinde azalma (hiponatremi),
- Koordinasyon bozukluğu,
- Baş dönmesi,
- Uyuklama,
- Görme kaybı,
- Yutak ile gırtlak arası bölgede ağrı,
- Karında rahatsızlık hissi,
- Sersemlik,
- Bulantı ve karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Uyuşukluk, ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma,
- Kişinin çevresinin veya kendisinin düzensiz ve hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Çarpıntı dahil kalbin hızlı atması,
- Ayağa kalkınca başlayan sersemlik,
- Öksürük,

• İshal,
• Kabızlık,
• Ciltte döküntü, kızarıklık,
• Eklemlerde şişme,
• Sırt ağrısı,
• Eklemlerde ağrı.

Seyrek:
• Huzursuzluk (Anksiyete),
• Kulak çınlaması,
• Bayılma,
• Normalden fazla miktarda idrar atılımı ya da sık idrara çıkma ihtiyacı,
• Ereksiyon sağlayamama ve sürdürememe,
• Ağırlık hissi,
• Sersemlik, baş dönmesi gibi belirtilerle ortaya çıkan düşük kan basıncı,
• Aşırı terleme,
• Ciltte yaygın döküntü,
• Kaşıntı,
• Kaslarda spazm,
• Görme bozukluğu,
• Aşırı duyarlılık

Amlodipin
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Ani hırlama, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada güçlük.
- Göz kapakları, yüz ve dudaklarda şişme.
- Dil ve boğazda, ciddi nefes alma güçlüğüne neden olan şişme.
- Ciltte döküntü, kurdeşen, tüm vücutta deride kızarma, şiddetli kaşıntı, kabarma, ciltte soyulma ve şişme, mukoz membranlarda iltihaplanma (enflamasyon) (Steven-Johnson Sendromu) veya diğer alerjik reaksiyonları içeren şiddetli cilt reaksiyonları.
- Kalp krizi, amormal kalp atımı.
- Şiddetli karın ve sırt ağrısına eşlik eden kişinin kendisini iyi hissetmemesine neden olan pankreas iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil Tıbbi müdahale gerekebilir.
Aşağıda yer alan yan etkiler raporlanmıştır. Bu sorunlardan herhangi birini yaşarsanız veya bunlar bir haftadan uzun sürerse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Yaygın:
• Baş dönmesi,
• Baş ağrısı,
• Karında rahatsızlık hissi,
• Yorgunluk,
• Ödem,
• Sersemlik,
• Uyuklama,
• Palpitasyon (kalp atışının hissedilmesi, çarpıntı),
• Kızarma,
• Eklemlerde şişlik (ödem),
• Karın ağrısı,
• Bulantı

Yaygın olmayan:
• Ruh halinde değişiklikler,
• Endişe hali,
• Ciltte karıncalanma hissi,
• Nefes almada güçlük,
• Bağırsak alışkanlığında değişiklikler,
• İshal,
• Ağız kuruluğu,
• Deride kızarıklık ve döküntü,
• Işığa duyarlılık,
• Eklemlerde ağrı,
• Sırt ağrısı,
• Yorgunluk, güçsüzlük,
• Rahatsızlık hissi,
• Halsizlik,
• Kalple ilişkili olmayan göğüs ağrısı,
• Ağırlıkta artış veya düşüş,
• Depresyon,
• Uykusuzluk,
• Titreme,
• Tad almada bozukluk,
• Bayılma,
• Ağrı hissi kaybı,
• Görme bozukluğu,
• Görme kaybı,
• Kulakta çınlama,
• Düşük kan basıncı,
• Burun kanalının iltihaplanmasından kaynaklanan hapşırma/burun akıntısı (rinit),
• Hazımsızlık,
• Kusma (bulantı),
• Saç dökülmesi,
• Terlemede artış,
• Ciltte kaşıntı,
• Deri renginde bozulma,
• İdrar yapmada bozukluk,
• Gece idrara çıkma ihtiyacında artış,
• İdrara çıkma sayısında artış,
• Ereksiyonu sürdürmede güçlük,
• Erkeklerde memelerde rahatsızlık veya büyüme,
• Ağrı,
• İyi hissetmeme,
• Kas ağrısı,
• Kaslarda kramp,
• Ağırlıkta artma veya azalma.

Seyrek:
• Kafa karışıklığı

Çok seyrek:
• Beyaz kan hücresi sayısında azalma,
• Kan pulcuklarında alışılmadık morarma veya kolayca kanamaya yol açabilecek azalma (kırmızı kan hücresi hasarı),

• Yüksek kan şekeri (hiperglisemi),
• Aşırı duyarlılık,
• Pankreas iltihanı (pankreatit),
• Bacaklarda huzursuzluk, ağırlık hissi (periferik nöropati),
• Kalp ritminde bozukluk,
• Öksürük,
• Özellikle yüz ve boğazda şişme (olası anjiyoödem semptomları),
• Ani ve ezici göğüs ağrısı (olası miyokard enfarktüsü semptomları),
• Döküntü, deride kızarıklık, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma (olası eritema multiforme semptomları),
• Ciltte döküntü,
• Kırmızı deri, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, ateş (olası Steven Johnson Sendromu semptomları),
• Vücudun herhangi bir bölgesinde, özellikle dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede görülen, cilt altı dokusu ödemi (Quincke ödemi),
• Diş etlerinin şişmesi,
• Karında şişkinlik (gastrit),
• Anormal karaciğer fonksiyonu,
• Karaciğerde enflamasyon (iltihaplanma) (hepatit),
• Ciltte sararma (sarılık),
• Karaciğer enzimlerinde bazı tıbbi testleri etkileyebilecek artış,
• Kas geriliminde artma,
• Kan damarlarında, genelde cilt döküntüleriyle birlikte görülen, enflamasyon (iltihaplanma),
• Işığa karşı hassasiyet,
• Uzuvlarda sertlik, titreme ve/veya hareket bozuklukları.

Bilinmiyor:
Hareket bozuklukları (ekstrapiramidal sendrom)

Valsartan:
Yaygın olmayan:
• Kişinin çevresinin veya kendisinin düzensiz ve hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
• Öksürük,
• Karında rahatsızlık hissi ve üst karında ağrı,
• Yorgunluk

Bilinmiyor:
• Aşırı duyarlılık,
• Kanda azalmış hemoglobin ve hematokrit,
• Kırmızı kan hücrelerinde azalma,
• Kan pulcuklarında ve beyaz kan hücrelerinde azalma,
• Kanda kreatinin artışı,
• Enfeksiyona bağlı olarak ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları,
• Damar iltihabı,
• Kendiliğinden meydana gelen kanama ya da morarma,
• Yüksek kan potasyum seviyesi,
• Anormal karaciğer test sonuçları,
• Böbrek fonksiyonlarında azalma ve böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma,
• Özellikle yüz ve boğazda şişlik,
• Kas ağrısı
• Döküntü, morumsu-kırmızı lekeler,
• Ateş,

• Kaşınma,
• Alerjik reaksiyon,
• Deride kabarma (büllöz dermatit belirtisi).

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. CARDOFİX'in saklanması

CARDOFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDOFİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARDOFİX'i 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 11.06.2019 tarihinde onaylanmıştır.