

KULLANMA TALİMATI

TANSİFA 16 mg/5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 16 mg kandesartan sileksetil, 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat, hidroksipropil selüloz L (HPC-L), polietilen glikol 6000, kalsiyum karboksimetil selüloz, kırmızı demir oksit, magnezyum stearat, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz PH 102 ve sodyum nişasta glikolat.

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. TANSİFA nedir ve ne için kullanılır?
2. TANSİFA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TANSİFA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TANSİFA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TANSİFA nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi **TANSİFA**'dır ve 28 tabletlik ambalajlarda pazarlanmaktadır. Her bir tablet 16 mg kandesartan sileksetil, 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içerir.

TANSİFA, kalsiyum kanal blokörleri sınıfına ait bir madde olan amlodipin ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri sınıfına ait bir madde olan kandesartan 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. Kandesartan, anjiyotensin II'nin etkisini bloke ederek etki eder. Bu iki mekanizma da kan damarlarınızı gevşetir ve kan basıncınızı düşürür.

TANSİFA, kan basıncını tek başına amlodipin veya kandesartan 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. TANSİFA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

TANSİFA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TANSİFA'nın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise (bkz. bölüm 6) (Bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.),
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı (safra kesesinden safranin iletilmesi ile ilgili bir problem) var ise,
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon),
- Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa,
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
- Dihidropiridin türevi ilaçlara alerjiniz var ise (Emin olmak için doktorunuza danışınız),
- Diyabet (şeker hastası) iseniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren adlı ilacı kullanıyorsanız,
- Çocuğunuz 1 yaşın altında ise. (bkz. çocuklarda kullanımı)

Yukarıdaki durumların size uyup uymadığından emin değilseniz TANSİFA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

TANSİFA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, TANSİFA'yı 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 kustuyorsanız 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 antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ-Ağrı ve enflamasyonu hafifleten ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz (son aylar içinde),
- Kan basıncınızın şiddetli şekilde yükselmesi (hipertansif kriz) durumunuz varsa,

- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa,
- 75 yaş ve üzerinde iseniz,
- Hemodiyaliz hastasıysanız,
- Böbrek bozukluğunuz varsa, kanınızdaki potasyum seviyesi yüksekse ve ADE inhibitörü adı verilen ilaçları kullanıyorsanız.

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

Eğer bir operasyon geçirecek iseniz doktorunuza veya dış hekiminize TANSİFA kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü TANSİFA 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.

TANSİFA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TANSİFA'yı yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.

TANSİFA kullanan insanlar, greyfurt veya greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt veya greyfurt suyunun, etkin madde olan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve TANSİFA'nın kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz TANSİFA'yı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz TANSİFA kullanmayı bırakmanızı isteyecektir. Doktorunuz TANSİFA yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. TANSİFA 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 TANSİFA'yı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

TANSİFA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. TANSİFA bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir, bazı ilaçların da TANSİFA üzerinde etkileri olabilir. Bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuzun size zaman zaman kan testleri yapması gerekebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Beta blokörler, diazoksit ve enalapril, kaptopril, lizinopril veya ramipril gibi ADE (Anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi steroid olmayan antiinflatuvar 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)
- İdrar söküçüler (diüretikler)
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç)
- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan)
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç)
- Simvastatin (kolesterol düşürücü)
- Alkol kullanıyorsanız TANSİFA kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. TANSİFA kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişilerde baygınlık veya baş dönmesi görülebilir.
- İçeriğindeki magnezyum nedeniyle tetrasiklinlerin emilimini azaltabilir. Bu nedenle tetrasiklin grubu antibiyotiklerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

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. TANSİFA nasıl kullanılır?

TANSİFA'yı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TANSİFA'yı 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.
- TANSİFA'yı greyfurt suyu ile almayınız.

TANSİFA'nın önerilen kullanım dozu günde 1 tablettir. Hangi dozda TANSİFA kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Tedaviye verilen cevaba göre, daha yüksek veya daha düşük doz kullanımı hekim tarafından önerilebilir.

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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ayrıca bir başlangıç dozu ayarlamasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyaliz dahil böbrek yetmezliği probleminiz var ise, kandesartanın günde 4 mg'lık başlangıç dozu önerilmektedir. Doktorunuz, tedaviye verilen yanıtı göre dozunuzu ayarlayabilir. Hangi dozda TANSİFA kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Tedaviye verilen cevaba göre, daha yüksek veya daha düşük doz kullanımı hekim tarafından önerilebilir. Amlodipin diyaliz edilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği probleminiz var ise, kandesartanın günde bir defa 4 mg'lık başlangıç dozu önerilmektedir. Doktorunuz, tedaviye verilen yanıtı göre dozunuzu ayarlayabilir. Hangi dozda TANSİFA kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Tedaviye verilen cevaba göre, daha yüksek veya daha düşük doz kullanımı hekim tarafından önerilebilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TANSİFA kullandıysanız:

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

Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine veya hatta tehlikeli derecede düşmesine sebep olabilir. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık, kalp ritminde bozulma veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şok meydana gelebilir. Cildinizi soğuk ve nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz. Çok fazla TANSİFA tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

TANSİFA'yı kullanmayı unutursanız:

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

TANSİFA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan birine sahipseniz, TANSİFA 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
- Uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk
- 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.

Yaygın olmayan (1.000 kullanıcının 1 ila 10'unu etkilemektedir)

- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete, depresyon, uykusuzluk, huzursuzluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Görme bozukluğu, çift görme, bulanık görme, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık, ağız kuruluğu, kusma
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk
- Ereksiyon güclüğü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması
- Karaciğer enzimlerinde artma

Seyrek (10.000 kullanıcının 1 ila 10'unu etkilemektedir)

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

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.), bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Mide bulantısı
- Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
- Öksürük, dişeti şişmesi
- Kanınızda yüksek oranda şeker bulunması (hiperglisemi)
- Zayıflığa yol açabilecek bir sinir bozukluğu, uyuşma veya karıncalanma
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Kas gerginliğinde artış
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Işığa karşı duyarlılık

- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar

Listedeki bu olası yan etkiler nedeni ile endişeye kapılmayınız. Bu yan etkiler sizde görülmeyebilir.

TANSİFA 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 TANSİFA'nın kanınızda (agranülositoz) etkisi olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir.

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. TANSİFA’nın saklanması

TANSİFA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TANSİFA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TANSİFA’yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 07/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.