

KULLANMA TALİMATI

TENSART 16 mg tablet **Ağızdan alınır.**

Etkin maddeler: Kandesartan Sileksetil.....16 mg

Yardımcı maddeler: Laktoz, Mısır nişastası, PVP K-90, Ac-di-sol, Aerosil 200, Avicel PH 102, Magnezyum stearat, Kırmızı Demir Oksit, Deiyonize su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TENSART nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi TENSART' ı ve 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda pazarlanmaktadır. Her bir tablet 16 mg etkin madde içerir. TENSART 16 mg tabletler, pembe, yuvarlak, çentikli tabletlerdir.

Yetişkinlerde yüksek kan basıncının (hipertansiyon) ve kalp kası fonksiyonlarının azaldığı hastalardaki kalp yetmezliğinin tedavisinde anjiyotensin dönüştürücü enzim ADE inhibitörlerine ilave olarak veya ADE inhibitörlerinin kullanılmadığı zamanlarda kullanılmaktadır (ADE inhibitörleri kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç grubudur.).

Etkin madde kandesartan sileksetil'dir. Kandesartan sileksetil, 'anjiyotensin II reseptör antagonisti' adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Kan damarlarınızı gevsetmekte ve genişletmektedir. Bu da kan basıncınızın düşmesine yardımcı olmaktadır. Böylece kalbinizin kan vücudunuzun tüm bölümlerine pompalaması kolaylaşır.

2. TENSART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

TENSART' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kandesartan sileksetile veya TENSART' ın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşın duyarlılığınız) var ise (Bkz. Bölüm 6),
- Emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı (safra kesesinden safranin iletilmesi ile ilgili bir problem) var ise,
- Yukarıdaki durumların size uyup uymadığından emin değilseniz TENSART' ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

TENSART' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, TENSART' 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 (avırca primer hiperaldosteronizm olarak da bilinen) böbrek üstü bezi hastalığınız var ise,
- Kan basıncınız düşükse,
- Daha önce felç geçirdiyseniz
- Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ-Ağrıyı ve enflamasyonu hafifleten ilaçlar) kullanıyorsanız.

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

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

TENSART tablet'in besinlerle ve içecekler ile kullanılması

TENSART' 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 TENSART' ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz TENSART kullanmayı bırakmanızı isteyecektir.

Doktorunuz TENSART yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. TENSART 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 TENSART' ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanma

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

TENSART' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TENSART bir çeşit seker olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı davanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Yardımcı maddelerin listesi bu Kullanma Talimatı'nın başında yer almaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel veya reçetesiz aldığınız ilaçlar da dâhil olmak üzere eğer su anda başka bir ilacı veya ilaçları kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandı iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. TENSART bazı ilaçların işlevisini etkileyebilir, bazı ilaçların da TENSART 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 dönüştürücüsü enzim) inhibitörleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi steroid olmayan antienflamatuvar 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 seviyesine arttıran ilaçlar),
- Heparin (kanı sulandıran bir ilaç)
- İdrar söküçüler (diüretikler)
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç)
- Alkol kullanıyorsanız TENSART kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. TENSART kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişilerde baygınlık veya baş dönmesi görülebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen bunlar hakkında doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. TENSART nasıl kullanılır?

TENSART' ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TENSART' 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:

- TENSART' 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.
- Sivah Afro-karayip kökenli bazı hastalar bu öp ilaclara daha az cevap verebilir, tek başına tedavide kullanıldığında bu hastalarda daha yüksek doza ihtiyaç duyulabilir.

Kalp yetmezliği:

- TENSART' 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. TENSART kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte alınabilir. Doktorunuz hangi tedavinin size uygun olduğunu belirleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Cocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda ayrıca bir başlangıç dozu ayarlamasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği probleminiz var ise kullanım:

Hemodiyaliz dâhil böbrek yetmezliği probleminiz var ise, günde 4 mg' lık başlangıç dozu önerilmektedir. Doktorunuz, tedaviye verilen yanıtı göre dozunuzu ayarlayabilir.

Karaciğer yetmezliği problemlerinizi var ise kullanım:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği probleminiz var ise, günde bir defa 4 mg' lık başlangıç dozu önerilmektedir. Doktorunuz, tedaviye verilen yanıtı göre dozunuzu ayarlayabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TENSART kullandıysanız:

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

TENSART' ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Sadece zamanı gelince bir sonraki dozunuzu alınız.

TENSART ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan birine sahipseniz, TENSART 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:

Yaygın (100 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden daha azında görülen)

Seyrek (1000 hastanın 1'inden daha azında görülen)

Çok seyrek (10 000 hastanın 1' inden daha azında görülen)

Yaygın görülen yan etkiler:

- 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 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.

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- 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) dâhil, karaciğerinizin çalışmasındaki değişiklikler, sanlık (Yorgunluk, deride ve göz akında sararma ve grip benzeri belirtiler ortaya çıkabilir.),
- Mide bulantısı
- 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.

TENSART bevaz 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 TENSART'ın 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.

5. TENSART' ın Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi,Tunç Caddesi No.3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.