KULLANMA TALİMATI

CARDOFİX PLUS 5 mg/160 mg/25 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg amlodipine eşdeğer bazda 6.94 mg amlodipin besilat, 160 mg valsartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), hipromelloz, titanyum dioksit (E171), FD&C Yellow No:5 (E102), makrogol, sarı demiroksit (E172), FD&C Blue No:2 (E132), FD&C Yellow No:6 (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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. CARDOFİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CARDOFİX PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CARDOFİX PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDOFİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

CARDOFİX PLUS, sarı renkli, modifiye oblong film kaplı tabletlerdir. Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg amlodipine eşdeğer bazda 6.94 mg amlodipin besilat, 160 mg valsartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.

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

CARDOFİX PLUS film kaplı tablet, amlodipin, valsartan ve hidroklorotiyazid isimli üç adet etkin madde içermektedir. Her üç etkin madde de, yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

- Amlodipin, "kalsiyum kanalı blokerleri" adı verilen bir madde grubuna aittir. Amlodipin, kalsiyumun damar duvarı içine girmesini engelleyerek damarların daralmasını önler.
- Valsartan, "anjiyotensin-II reseptör antagonistleri" adı verilen bir madde grubuna aittir. Anjiyotensin II vücutta üretilir ve damarların daralmasına neden olarak kan basıncını yükseltir. Valsartan, anjiyotensin II'nin etkisini önleyerek etki eder.
- Hidroklorotiyazid, "tiyazid diüretikleri" adı verilen bir madde grubuna aittir. Hidroklorotiyazid, idrara çıkmayı artırarak kan basıncını düşürür.

Bu üç mekanizmanın sonucu olarak damarlar gevşer ve kan basıncı düşer.

CARDOFİX PLUS, amlodipin ya da valsartan kullanıp kan basıncı yeterli düzeyde kontrol altına alınamayan hastalarda yüksek kan basıncını düşürmek için kullanılır.

2. CARDOFİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDOFİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Hamileyseniz
- Amlodipine veya diğer kalsiyum kanal blokörlerine (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu), valsartana, hidroklorotiyazide, sülfonamid kaynaklı ilaçlara (göğüs ya da idrar yolları enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) ya da CARDOFİX PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bkz. "Yardımcı maddeler") (Alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, CARDOFİX PLUS kullanmayınız ve doktorunuza danışınız),
- Karaciğerde safra birikimine yol açarak (kolestaz), karaciğer içerisindeki küçük safra kanallarının yıkımına (safra sirozu) yol açan karaciğer hastalığınız varsa,
- İdrar üretme yetersizliğiniz varsa (anüri),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ya da diyalize giriyorsanız,
- Kanınızdaki potasyum veya sodyum seviyesini artırmak için tedavi görmenize rağmen, kanınızdaki potasyum veya sodyum seviyesi çok düşükse,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesini düşürmek için tedavi görmenize rağmen, kanınızdaki kalsiyum seviyesi çok yüksekse,
- Gut hastası iseniz (eklemlerde ürik asit kristallerinin birikmesi),
- 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.
- 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.

CARDOFİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız. CARDOFİX PLUS 'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.
- Kanınızdaki potasyum ya da magnezyum düzeyi düşükse (kas güçsüzlüğü, kas spazmları ve anormal kalp ritmi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki sodyum düzeyi düşükse (yorgunluk, konfüzyon (kafa karışıklığı) , kas seğirmesi, konvülsiyon (nöbet) belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi yüksekse (bulantı, kusma, kabızlık, mide ağrısı, sık işeme, susuzluk, kas güçsüzlüğü ve seğirmesi belirtileri ile birlikte veya bu belirtiler olmaksızın),
- Böbrek problemleriniz varsa, böbrek nakli yapılmışsa ya da size böbrek arterlerinizde daralma olduğu söylenmişse,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa ya da 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) (özellikle de şeker hastalığı ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa) veya aliskiren (kan basıncını düşüren bir ilaç) ile tedavi ediliyorsanız,
- Kalp yetersizliğiniz veya koroner arter hastalığınız (kalp damar hastalığı) varsa veya bir dönem olmuşsa (özellikle de size CARDOFİX PLUS'ın maksimum dozu (10 mg/320 mg/25 mg) reçete edilmişse),
- Doktorunuz size kalp kapakçıklarınızda daralma olduğunu söylemişse (aort veya mitral stenozu) ya da kalp kasınızın kalınlığının anormal derecede arttığını (obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati) söylemişse,
- Aldosteronizminiz varsa. Bu hastalık, böbreküstü bezlerin aldosteron hormonunu fazla ürettiği bir hastalıktır. Bu durum sizin için geçerli ise, CARDOFİX PLUS kullanımı önerilmez.
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) isimli bir hastalığınız varsa ("lupus" veya "SLE" olarak da isimlendirilir),
- Diyabetiniz varsa (kanınızda şeker düzeyinin yüksek olması),
- Kanınızdaki trigliserid ya da kolesterol yüksek miktarda ise,
- Güneşe maruz kaldıktan sonra döküntü gibi deri reaksiyonlarınız oluyorsa,
- Diğer tansiyon ilaçları ya da diüretiklere ("idrar söktürücüler" olarak da bilinen bir ilaç) karşı alerjik reaksiyon gelişmişse (özellikle astım ve alerji varsa),
- Kusmanız ya da ishaliniz varsa,
- CARDOFİX PLUS ile tedavi esnasında baş dönmesi ve/veya bayılma olursa derhal doktorunuza bildiriniz.
- Görme azalması veya gözde ağrı yaşıyorsanız. Bu belirtiler göz için basıncının artmasıyla alakalı bir belirti olabilir ve CARDOFİX PLUS alımını takiben saatler veya haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme bozukluğuna yol açabilir.
- Başka bir ilaç (bir ADE inhibitörü dahil) kullanırken özellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişlik geliştiyse. Bu semptomlar gelişirse, CARDOFİX PLUS kullanmayı kesiniz ve hemen doktorunuzu arayınız. Tekrar CARDOFİX PLUS kullanmamalısınız.

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

Uyarılar ve önlemler

CARDOFİX PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. CARDOFİX PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

CARDOFİX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
CARDOFİX PLUS'ı besinlerle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz.

Alkol almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Alkol, kan basıncınızın çok fazla düşmesine neden olabilir ve/veya baş dönmesi ya da bayılma olasılığını artırabilir.

Greyfurt ve greyfurt suyu, CARDOFİX PLUS kullanan kişilerce tüketilmemelidir. Çünkü greyfurt ve greyfurt suyu, bu ilacın etkin maddesi olan amlodipinin kandaki seviyesini artırabilir

ve bu CARDOFİX PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisinde beklenmedik bir yükselmeye neden olabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Bu ilaç hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile kalabilecek durumdaysanız) bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, normalde hamile kalmadan önce ya da hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez CARDOFİX PLUS'ı kesmenizi ve CARDOFİX PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı tavsiye edecektir.

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. Emziriyorsanız ya da emzirmeye başlamak üzereyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. CARDOFİX PLUS emziren annelere önerilmez ve emzirmeye devam etmek istiyorsanız (özellikle yenidoğan ya da erken doğumlar için) doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı
Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi bu ilaç sizde baş dönmesi, uyku hali, mide bulantısı veya baş ağrısı yapabilir. Bu belirtiyi hissederseniz, araç ya da makine veya alet kullanmayınız.

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

CARDOFİX PLUS FD&C Yellow No:5 (E102) (tartrazin) ve FD&C Yellow No:6 (E110) (gün batımı sarısı) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

CARDOFİX PLUS'ın 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:

CARDOFİX PLUS'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:
- Lityum (bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Kanınızda potasyum miktarını artıran ilaç ya da maddeler. Bunlar arasında potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuz takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar ve heparin yer almaktadır (doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını periyodik olarak kontrol edebilir).

CARDOFİX PLUS'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz:
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar, özellikle idrar söktürücüler, 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).

- Alkol, uyku hapları ve anestezikler (hastalara cerrahi ve diğer prosedürlerin uygulanması için verilen, ağrı duyumsamayı ortadan kaldıran ilaçlar),
- Amantadin (Parkinson tedavisinde ve ayrıca virüslerin sebep olduğu hastalıkları tedavi etmede ya da önlemede kullanılır),
- Antikolinerjik ajanlar (mide-barsak krampları, mesane kasılması, astım, hareket hastalığı, kas spazmları, Parkinson hastalığı gibi çeşitli hastalıkları tedavi etmek için ve anesteziye yardımcı olarak kullanılan ilaçlar),
- Sara hastalığını ya da ruhsal bozukluğu (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) tedavi etmek için kullanılan antikonvülsan ilaçlar ve ruh durumunu düzenleyici ilaçlar (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon),
- Kolestiramin ve kolestipol ya da diğer reçineler (temel olarak kanda yüksek lipid düzeylerini tedavi etmek için kullanılan maddeler),
- Siklosporin (organ naklinde organ reddini önlemek için kullanılan ya da diğer hastalıkları (romatoid artrit veya atopik dermatit) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç);
- Metotreksat ya da siklofosfamid gibi sitotoksik ilaçlar (kanser tedavisi için kullanılır),
- Digoksin ya da diğer dijitalis glikozidleri (kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan ilaçlar),
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (metformin gibi ağız yolu ile alınan ajanlar ya da insülinler),
- Allopurinol gibi gut tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Diazoksid ya da beta blokörler gibi kandaki şeker düzeyini artırabilecek ilaçlar,
- Antiaritmikler (kalp problemlerini tedavi etmekte kullanılan ilaçlar) ve bazı antipsikotikler gibi ilaçlar, "*torsades de pointes*" i (düzensiz kalp atışı) indükleyebilir,
- Antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), antipsikotikler (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar), antiepileptikler (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar - karbamazepin) gibi kanınızdaki sodyum miktarını azaltabilen ilaçlar,
- Kan basıncını artıran ilaçlar (adrenalin, noradrenalin),
- HIV/AIDS için kullanılan ilaçlar (örneğin ritonavir)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (örneğin ketokonazol),
- Yemek borusunda ülser ve iltihap için kullanılan ilaçlar (karbenoksolon),
- Ağrı ve iltihabı azaltmak için kullanılan ilaçlar, özellikle selektif siklooksijenaz inhibitörleri (Cox-2 inhibitörler) dahil steroid yapıda olmayan iltihap giderici ajanlar (NSAİİ'ler),
- Kas gevşetici ilaçlar (ameliyat esnasında kasları gevşetmek için kullanılan ilaçlar),
- Nitrogliserin ve diğer nitratlar ya da "vazodilatatörler" olarak isimlendirilen damar gevşetici diğer maddeler,
- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar (metildopa dahil),
- Rifampisin (örneğin tüberkülozu tedavi etmek için kullanılır),
- Sarı kantaron (St.John's wort),
- D vitamini ve kalsiyum tuzları,
- Kanınızdaki potasyum miktarını düşürebilecek diüretikler (idrar söktürücü olarak da bilinir), kortikosteroidler, laksatifler (kabızlık tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar), bazı antibiyotikler (amfoterisin, penisilin G) gibi ilaçlar,
- Dantrolen (vücut sıcaklığındaki ciddi bozukluklarda kullanılır),
- Simvastatin, (yüksek kolesterol düzeyinin kontrol edilmesi için kullanılan bir ilaç)
- Bazı antibiyotikler (rifamisin grubu), organ nakli reddini önlemek için kullanılan bir ilaç (siklosporin) ya da HIV/AIDS enfeksiyonu tedavisinde kullanılan antiretroviral bir ilaç (ritonavir) valsartanın etkisini artırabilir.
- CARDOFİX PLUS 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 PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz. Bu, en iyi sonuçları almanıza ve yan etki riskini azaltmanıza yardımcı olacaktır.
- CARDOFİX PLUS için normal doz günde bir tablettir.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Kendinizi iyi hissetseniz bile bu ilacı her zaman kullanınız.
- Sık sık yüksek kan basıncı olan hastalar, bu problemin belirtilerine dikkat etmezler. Birçok kişi, bu durumda kendini normal hissedebilir. En iyi sonuçları almak ve yan etki riskini azaltmak için bu ilacı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde almanız çok önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz ile randevularınıza devam ediniz.
- İlacınızın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktor ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
CARDOFİX PLUS'ı besinlerle birlikte ya da ayrı olarak alabilirsiniz. CARDOFİX PLUS'ı greyfurt veya greyfurt suyuyla almayınız.
İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
Tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde CARDOFİX PLUS kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
CARDOFİX PLUS, 65 yaş ve üzerindeki kişilerde amlodipin, valsartan ve hidroklorotiyazidi halihazırda kullanmakta oldukları şekilde ve erişkinlerle aynı dozda kullanılabilir. Özellikle CARDOFİX PLUS'ın maksimum dozunu (10 mg/320 mg/25 mg) alanlar olmak üzere yaşlı hastaların kan basınçlarını düzenli olarak kontrol ettirmeleri gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz CARDOFİX PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü CARDOFİX PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDOFİX PLUS kullandıysanız:
CARDOFİX PLUS tabletlerinden kaza ile çok fazla almışsanız, baş dönmesi ya da baygınlık mevcutsa hemen doktorunuzla konuşunuz. Hastaneye gitmeniz gerekebilir.

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

CARDOFİX 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.

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

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

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, 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :
Yaygın:
- Baş dönmesi
- Kan basıncında düşme (bayılma hissi, sersemlik, ani bilinç kaybı)

Yaygın olmayan:
- İdrara çıkmada ciddi azalma (böbrek fonksiyonlarında azalma)

Seyrek:
- Spontan kanama
- Düzensiz kalp atışı
- Karaciğer bozukluğu

Çok seyrek:
- 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, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonları içeren şiddetli cilt reaksiyonları
- Kalp krizi
- Şiddetli karın ve sırt ağrısına eşlik eden kişinin kendisini iyi hissetmemesine neden olan pankreas iltihabı
- Halsizlik, berelenme, ateş ve sık enfeksiyonlar
- Sertlik
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:
Çok yaygın:
- Kanınızdaki potasyum düzeyinde düşüş,
- Kan lipid düzeylerinde yükselme

Yaygın:
- Kızarma
- Eklemlerde şişme (ödem)
- Baş dönmesi
- Yemekten sonra midede rahatsızlık
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Çarpıntı
- Karnın üst bölgesinde şiddetli ağrı (pankreatit semptomu olabilir)
- Bulantı, kusma
- Uyuklama hali
- Kanda ürik asit düzeyinde yükselme
- Kanınızdaki magnezyum düzeylerinde düşüş
- Kanınızdaki sodyum düzeyinde düşüş
- Ayağa kalkınca oluşan baş dönmesi
- İştah azalması
- Kaşıntılı döküntü ya da diğer tiplerde döküntü
- Ereksiyon sağlamada ve korumada yetersizlik

Yaygın olmayan:
- İdrar çıkmada şiddetli düzeyde azalma (böbrek fonksiyonunun azalması)
- Karında rahatsızlık hissi,
- Kanda yüksek kalsiyum, yağ veya sodyum seviyesi,
- Kanda potasyum seviyesinde düşüş,
- İştahta azalma,
- Ayaktayken düşük kan basıncı,
- Depresyon,
- Bayılma,
- Ağrı hissinde azalma,
- Görme bozukluğu,
- Görme kaybı,
- Hazımsızlık,

- Ciltte kaşıntı,
- İdrara çıkmada artış,
- İyi hissetmeme,
- Hızlı kalp atışı (ventriküler taşikardi)
- Dönme hissi
- Görme bozukluğu
- Göğüs ağrısı
- Kanınızdaki üre azotu, kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) ve ürik asit miktarında artma,
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyinde yükselme
- Ağız kokusu
- İshal
- Ağızda kuruluk
- Kilo artışı
- Tat duyusunda bozukluk
- Sırt ağrısı
- Eklem şişliği
- Kas krampları/zayıflığı/ağrısı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Normal şekilde ayakta duramamak ya da yürüyememek
- Bitkinlik
- Anormal koordinasyon,
- Ayağa kalkınca veya egzersizden sonra baş dönmesi
- Takatsizlik
- Uyku bozuklukları
- Karıncalanma ya da uyuşma
- Nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı)
- Ani, geçici bilinç kaybı
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Boğazda tahriş
- Aşırı terleme
- Kaşıntı
- Ven (toplardamar) boyunca şişlik, kızarıklık ve ağrı
- Deride kızarıklık
- Titreme
- Kulaklarda çınlama
- Barsak alışkanlığında değişiklik
- Ağrı
- Kilo azalması
- Ruh durumunda değişiklikler
- İdrar yapma bozuklukları
- Gece idrar yapma
- Erkeklerde meme büyümesi
- Burun kanalının iltihaplanmasından kaynaklanan hapşırma/burun akıntısı (rinit),
- Saç dökülmesi
- Deride renk değişikliği
- Uykusuzluk
- Anksiyete (endişe hali)

Seyrek:
- Kanınızdaki trombosit (kan pulcuğu) seviyesinde azalma (bazen cilt altında kanama veya morarma ile seyreden),
- İdrarda şeker
- Kanınızdaki şeker miktarında artış
- Karında rahatsızlık
- Kabızlık
- Deride ve gözlerde sarılık ya da koyu renkli idrarla ile birlikte ortaya çıkabilen karaciğer bozukluğu
- Derinin güneşe karşı duyarlılığında artış
- Şeker hastalığında metabolik durumun kötüleşmesi
- Ciltte mor lekeler
- Böbrek bozuklukları
- Kafa karışıklığı

Çok seyrek:
- Şiddetli üst mide ağrısı (pankreas iltihabı)
- Diş etlerinde şişme
- Kas sertliğinde artış
- Işığa duyarlılık
- Döküntü, morumsu kırmızı lekeler, ateş gibi belirtileri olan kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri, daha sık enfeksiyon geçirme (akyuvar seviyesinde azalma ya da akyuvarların bulunmaması)
- Soluk cilt, yorgunluk, nefes alıp-vermede güçlük, koyu renkli idrar (bir tür kansızlık olan hemolitik anemi; damarlar içinde veya vücudun başka bir yerinde kırmızı kan hücrelerinin anormal şekilde yıkılması)
- Ateş, öksürük, hırıltılı solunum, nefes darlığı ile birlikte nefes alma zorluğu, (pnömoni ve pulmoner ödem dahil olmak üzere solunum sıkıntısı)
- Yüz kızarıklığı, eklem ağrısı, kas rahatsızlığı, ateş (Lupus Eritematozus; ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Kafa karışıklığı, yorgunluk, kas seğirmesi, kas spazmı, hızlı nefes alıp verme (hipokloremik alkaloz)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış
- Kan pulcuklarında beklenmedik berelenmeye veya kolayca kanamaya neden olabilecek azalma (kırmızı kan hücresi hasarı)
- Karında şişkinlik (gastrit)
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit)
- Ciltte sararma (sarılık)
- Karaciğer enzimlerinde bazı tıbbi testleri etkileyebilecek artış
- Genelde deri döküntüsü ile görülen, kan damarlarının enflamasyonu
- Uzuvlarda sertlik, titreme ve/veya hareket bozuklukları
- Deri döküntüsü, ciltte kızarma, dudaklarda, gözlerde veya ağızda kabarcıklar, cilt soyulması, ateşe neden olan ciddi bir cilt hastalığı (toksik epidermal nekroz)

Sıklığı bilinmeyen:
- Ciddi azalmış idrar çıkışı (böbrek bozukluğunun ya da böbrek yetmezliğinin olası belirtileri)
- Deride kabarma (büllöz dermatit belirtisi)
- Anormal kırmızı kan hücresi testleri
- Belli akyuvar tiplerinde (nötropeni) azalma
- Halsizlik, morarma ve sık sık enfeksiyon (aplastik anemi)

- Yüksek basınç nedeniyle gözünde görme azalması veya ağrı (akut dar açılı glokomun olası belirtileri)
- Ateş
- Böbrek fonksiyonu için yapılan kan testlerinde değişiklikler, kanınızdaki potasyum seviyesinde artış, düşük kırmızı kan hücresi seviyesi
- Kan kreatininde artış
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kan damarlarının enflamasyonu
- Nefessizlik
- Döküntü, deride kızarıklık, dudaklar, gözler veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma (olası eritema multiforme semptomları)
- Kas spazmı
- Hareket bozuklukları (Ekstrapiramidal sendrom)
- Cilt 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. CARDOFİX PLUS'ın saklanması

CARDOFİX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CARDOFİX PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

***Ruhsat sahibi**:*
Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:
Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.