

## KULLANMA TALİMATI

### CANDENACT® PLUS 32/25 mg TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Kandesartan sileksetil, 32 mg  
Hidroklorotiyazid, 25 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), hidroksipropil selüloz, gliserol, karboksi metil selüloz kalsiyum, magnezyum stearat.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *İlacınız hakkında size verilmiş talimatlara uyunuz. Size verilmiş olan dozun dışında **yüksek** doz veya **düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CANDENACT PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

İlacınızın ismi CANDENACT PLUS'tır. 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler pembe renkli, oval, bikonveks, her iki yüzü çentiklidir ve üzerlerindeki çizgi boyunca iki eşit parçaya bölünebilirler.

CANDENACT PLUS yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılmaktadır (hipertansiyon tedavisinde). İki adet etken madde içermektedir: Kandesartan sileksetil ve hidroklorotiyazid. Bu iki etken madde kan basıncınızın düşürülmesinde birlikte rol almaktadırlar.

- Kandesartan sileksetil, 'anjyotensin II reseptör antagonisti' adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Kan damarlarınızı gevşetmekte ve genişletmektedir. Bu da kan basıncınızın düşmesine yardımcı olmaktadır.
- Hidroklorotiyazid, 'diüretikler' (idrar söktürücüler) adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Vücudunuzdan suyun ve sodyum gibi tuzların idrar ile uzaklaştırılmasına yardımcı olur. Bu da kan basıncınızın düşmesini sağlar.

Doktorunuz CANDENACT PLUS'ı, kan basıncınızın tek başına kandesartan sileksetil veya hidroklorotiyazid ile düşürülemediği durumlarda reçete edebilir.

Yardımcı madde olarak laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.) içerir.

## 2. CANDENACT PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### CANDENACT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kandesartan sileksetile ve hidroklorotiyazide veya bu ilaçtaki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Sülfonamid ilaçlara alerjiniz var ise (Emin olmak için doktorunuza danışınız.),
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı var ise (safra kesesinden safranin atılması ile ilgili bir problem),
- Ciddi böbrek problemleriniz var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Kanınızdaki potasyum seviyesi sürekli düşük ise,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi sürekli yüksek ise,
- Emziriyorsanız.

Yukarıdaki durumların size uyup uymadığından emin değilseniz CANDENACT PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### CANDENACT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, CANDENACT PLUS'ı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

- Şeker hastası iseniz,
- Kalp, karaciğer ve böbrek problemleriniz var ise,
- Yakın zamanda size böbrek nakli yapıldı ise,
- Kusuyorsanız, yakın zamanda fazla miktarda kustu iseniz veya ishal iseniz,
- Conn's sendromu denilen (primer hiperaldosteronizm olarak da bilinen) böbrek üstü bezi hastalığınız var ise,
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) olarak bilinen bir hastalığınız var ise veya geçmişte oldu ise,
- Kan basıncınız düşükse,
- İnme geçirdiyeniz,
- Astım veya alerji geçirdiyeniz,
- Steroid olmayan anti enflamatuar ilaçlar (NSAİİ) 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 CANDENACT PLUS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü CANDENACT PLUS bazı anestezi ilaçları ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızın düşmesine neden olabilir.

CANDENACT PLUS, deride güneş ışığına karşı hassasiyete neden olabilir.

CANDENACT PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Cilt kanseri geçirdiyse 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. CANDENACT PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

### **CANDENACT PLUS'm yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- CANDENACT PLUS'ı yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.
- Alkol kullanıyorsanız CANDENACT PLUS kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. CANDENACT PLUS kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişiler baygınlık veya sersemlik hissedebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz CANDENACT PLUS'ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz CANDENACT PLUS kullanmayı bırakmanızı isteyecektir. Doktorunuz CANDENACT PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. CANDENACT PLUS hamilelik sırasında kullanıldığında bebeğinizde ciddi hasara hatta bebeğinizin ölümüne bile neden olabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzere iseniz doktorunuza bildirin.

**Emzirme döneminde CANDENACT PLUS'ı kullanmamalısınız.**

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **CANDENACT PLUS'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CANDENACT PLUS 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.

CANDENACT PLUS gliserol içermektedir. Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

### **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 kullandınız iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. CANDENACT PLUS bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir, bazı ilaçların da CANDENACT PLUS üzerinde etkileri olabilir. Bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuzun size zaman zaman kan testleri yapması gerekebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildirin:

- Beta-blokerler, diazoksit veya enalapril, kaptopril, lisinopril ve ramipril gibi ADE inhibitörleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar,
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi ilaçlar steroid olmayan antiinftamatuar ilaçlar (NSAİİ-ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaçlar),
- Selekoksib veya etorikoksib gibi COX-2 inhibitörleri (ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaçlar),
- Günde 3 g' dan fazla asetilsalisilik asit (ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaç),
- Potasyum içeren potasyum tuzları veya ilaveleri (kandaki potasyum seviyenizi arttıran ilaçlar),
- Kalsiyum veya D vitamini ilaveleri,
- Kolestipol veya kolestiramin gibi kolesterolünüzü düşüren ilaçlar,
- Diyabette kullanılan ilaçlar (tabletler veya insülin),
- Digoksin ve beta-blokerler gibi kalp atım hızının kontrol edilmesinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ajanlar),
- Kandaki potasyum seviyelerinden etkilenebilen ilaçlar (bazı antipsikotik ilaçlar gibi),
- Heparin (kanı seyrelten bir ilaç),
- İdrar sökücüler (diüretikler),
- Laksatifler,
- Penisilin (bir antibiyotik),
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için),
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç),
- Steroidler (prednizolon gibi),
- Hipofiz hormonu (ACTH Pituitier hormon-steroid sentezi ile ilgili hormon tedavisinde),
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Amantadin (Parkinson hastalığının veya virüslerin neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde),
- Barbitüratlar (aynı zamanda epilepsi tedavisinde kullanılan bir çeşit sedatif),
- Karbenoksolon (yemek borusu hastalıklarının tedavisinde veya ağız içi yaralarında),
- Atropin ve biperiden gibi antikolinergik ajanlar,
- Siklosporin (organ nakli için kullanılan bir ilaç),
- Baklofen (spastisitenin hafifletilmesinde kullanılan bir ilaç), amifostin (kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar ve bazı antipsikotikler gibi antihipertansif etkiyi arttıracak bazı ilaçlar,
- Alkol kullanımı

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

### **3. CANDENACT PLUS nasıl kullanılır?**

CANDENACT PLUS'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. CANDENACT PLUS'ı her gün kullanmanız önemlidir.

## **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Genel doz günde 1 tablettir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.
- Tabletleri her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu, sizin tableti almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

CANDENACT PLUS'ın çocuklarda (18 yaşın altındaki) kullanımı ile ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle CANDENACT PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kandesartan sileksetil'in önerilen başlangıç dozu 4 mg'dır. Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa CANDENACT PLUS'ı kullanmamalısınız.

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğiniz var ise, doktorunuz sizin için uygun dozu belirleyecektir. Bu durumda önerilen başlangıç dozu 4 mg'dır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz veya kolestazis var ise CANDENACT PLUS'ı kullanmamalısınız.

*Eğer CANDENACT PLUS'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.*

#### **Eğer kullanmanız gerekenden fazla CANDENACT PLUS kullandıysanız:**

Eğer almanız gerekenden daha fazla CANDENACT PLUS kullandıysanız derhal doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

#### **Eğer CANDENACT PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unuttuğunuz dozu dengelemek için çift doz almayınız. Sadece zamanı gelince bir sonraki dozunuzu alınız.*

#### **CANDENACT PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler**

Eğer CANDENACT PLUS kullanmayı bırakırsanız, kan basıncınız tekrar artabilir. Bu nedenle doktorunuzla konuşmadan önce CANDENACT PLUS'ı kullanmayı bırakmayınız.

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CANDENACT PLUS'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkilerin ortaya çıkabileceğini bilmeniz önemlidir. CANDENACT PLUS'ın bazı yan etkileri kandesartan sileksetil ve bazıları da hidroklorotiyazidten ileri gelmektedir.

**Eğer aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız CANDENACT PLUS 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)

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

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)

Kandesartan ile görülen olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:

#### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Sersemlik/baş dönmesi, baş ağrısı

#### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Trombositlerinizde veya kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizde azalma. Bu durum yorgunluğa, bir enfeksiyona, ateşe veya kolay morarmaya neden olabilir.
- Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
- Özellikle böbrek problemlerinizi veya kalp yetmezliğiniz var ise, kanınızda potasyum miktarının artması veya azalması (Bu ciddi bir etki ise, yorgunluk, güçsüzlük, düzensiz kalp atımı hissedebilirsiniz.)
- Öksürük
- Bulantı
- Karaciğerinizde iltihaplanma (hepatit) dahil, karaciğerinizin çalışmasındaki değişiklikler. Yorgunluk, grip benzeri bulgular, cildinizde ve göz akında sararma gibi belirtiler görebilirsiniz.
- Hızlı gelişen, derinin su toplaması veya soyulması, ağızda olası su toplaması şeklinde gelişen ciddi döküntü, topak topak kaşıntılı döküntü (ürtiker), kaşıntı
- Sırt ağrısı, eklemlerde ve kaslarda ağrı
- Özellikle böbrek problemlerinizi ve kalp yetersizliğiniz var ise, böbreklerinizin çalışmasına yönelik etkiler.

Hidroklorotiyazid ile monoterapide genellikle 25 mg ve daha yüksek dozlarda görülen yan etkiler.

#### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- Kan testi değerlerinizde değişiklik
  - Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.

- Özellikle böbrek problemlerinizi veya kalp yetmezliğiniz var ise, kanınızda potasyum miktarının azalması (Bu ciddi bir etki ise, yorgunluk, güçsüzlük, düzensiz kalp atımı hissedebilirsiniz.)
- Kanınızda ürik asit ve şeker miktarlarının artması
- Kanınızdaki kolesterol/trigliserid miktarlarının artması (Bu durum incelenmektedir.)
- İdrarınızda şeker bulunması
- Baş dönmesi, sersemlik hissi, halsizlik
- Baş ağrısı
- Solunum enfeksiyonu

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Kan basıncında düşüş. Bu durum sersemlik ve baygınlık hissine neden olabilir.
- İştah kaybı, ishal, kabızlık, mide iritasyonu
- Deride döküntü, topak topak kaşıntılı döküntü (ürtiker), güneş ışığına bağlı hassasiyetin neden olduğu döküntü

#### **Seyrek görülen yan etkiler:**

- Sarılık (cilt renginizin veya gözlerinizin beyaz kısımlarının sararması). **Bu durum ortaya çıkarsa, DERHAL doktorunuza bildiriniz.**
- Özellikle böbrek problemlerinizi ve kalp yetersizliğiniz var ise, böbreklerinize çalışmasına yönelik etkiler. Uyuma zorluğu, depresyon, huzursuzluk
- Kollarınızda veya bacaklarınızda karıncalanma veya iğnelenme
- Kısa süreli bulanık görme
- Anormal kalp atışı
- Solunum güçlüğü (Akciğer iltihabı ve akciğerlerde sıvı)
- Yüksek ateş
- Pankreasın iltihaplanması. Bu durum midede orta dereceden ciddiye doğru bir ağrıya neden olur.
- Kas krampları
- Kan damarlarınızda oluşan hasarın neden olduğu deride kırmızı veya pembe noktaların oluşması
- Trombositlerinizde veya kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizde azalma. Bu durum yorgunluğa, bir enfeksiyona, ateşe veya kolay berelenmeye neden olabilir.
- Var olan lupus eritematozusun kötüleşmesi- reaksiyonlar şeklinde veya farklı deri reaksiyonların görülmesi ile
- Yüzün, dudakların dilin ve/veya boğazın şişmesi
- Kan üre azotu ve kanınızdaki kreatinin miktarında artış (Bu durum incelenmektedir.)

Sıklık “bilinmiyor”: Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı kanseri)

Ayrıca ani miyop veya ani gelişen ciddi göz ağrısı görülebilir.

CANDENACT PLUS beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya neden olabilir. Enfeksiyonlara karşı direnciniz düşebilir ve sizde yorgunlukla birlikte enfeksiyon ve ateş görülebilir. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz CANDENACT PLUS'ın kanınıza herhangi bir etkisi (agronülositoz) olup olmadığını anlamak için sizden zaman zaman kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

#### 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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.*

#### **5. CANDENACT PLUS'ın saklanması**

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

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

***Ruhsat sahibi*** : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar-İstanbul

***Üretim yeri*** : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kapaklı/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*