

KULLANMA TALİMATI

UCAND 8 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Kandesartan sileksetil.....8 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat(inek sütü kaynaklı), polietilen glikol 8000 P, mısır nişastası, hidroksi propil selüloz-L, kalsiyum karboksi metil selüloz, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. UCAND nedir ve ne için kullanılır?

UCAND 28, 56 ve 98 tabletlik ambalajlarda pazarlanmaktadır. Her bir tablet 8 mg etkin madde içerir. Tabletler, koyu pembe renkli, yuvarlak, bir yüzü tek çentiklidir.

Yetişkinlerde yüksek kan basıncının (hipertansiyon) ve kalp kası fonksiyonlarının azaldığı hastalardaki kalp yetmezliğinin tedavisinde anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörlerine ilave olarak (ADE inhibitörleri kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç grubudur) veya ADE inhibitörlerinin kullanılmadığı zamanlarda ya da mineralokortikoid reseptör antagonistleri (bu grup ilaçlar bir çeşit idrar söktürücüdürler, vücudunuzdaki fazla sodyum ve suyun atılmasını sağlarlar) tolere edilemediğinde kullanılmaktadır.

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

2. UCAND'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UCAND'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

- Kandesartan sileksetile veya UCAND'ın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı (safra kesesinden safranın iletilmesi ile ilgili bir problem) var ise.
- Eğer şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) veya böbrek yetmezliğiniz var ise, UCAND'ın da içinde bulunduğu tansiyon düşürücü ilaç grubu olan “aliskiren” ile birlikte kullanmayınız.

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

UCAND'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, UCAND'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 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 geçirdiyeniz,
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ-Ağrı ve enflamasyonu hafifleten ilaçlar) kullanıyorsanız.
- Böbrek damarlarında daralmanız var ise,
- Aort veya mitral kapak daralması olan ya da hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası kalınlaşmış olan) hasta iseniz,
- Ağır kalp yetmezliği, kalp hastalığı ya da aterosklerotik serebrovasküler hastalığı (damar sertleşmesine bağlı beyin damar hastalığı) olanlarda,
- Eğer yüksek kan basıncını tedavi etmek için aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız:
 - Özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemleriniz varsa, bir ADE-inhibitörü (örneğin enalapril, lisinopril, ramipril)
 - Aliskiren

Bu ilaçlardan birini UCAND ile birlikte kullanıyorsanız hipotansiyon (düşük kan basıncı), hiperkalemi (kanda potasyum yüksekliği) riskinin artışı ve böbrek fonksiyonlarınızda azalma ortaya çıkabilir.

- Eğer mineralokortikoid reseptör antagonistleri (MRA) olarak bilinen ilaç sınıfına giren bir ilaç ile birlikte bir ADE-inhibitörü alıyorsanız. Bu ilaçlar kalp yetmezliği tedavisine yöneliktir (bkz. “Diğer ilaçlar ve UCAND”).

Doktorunuz düzenli aralıklarla böbrek fonksiyonunuz, kan basıncınız ve elektrolit miktarınızı (örn. potasyum) kontrol edebilir.

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

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

Ayrıca “UCAND kullanmayınız” başlığı altındaki bilgilere bakınız.

UCAND’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

UCAND’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 UCAND’ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz UCAND kullanmayı bırakmanızı isteyebilir. Doktorunuz UCAND yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. UCAND 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 bildirin.

Emzirme döneminde UCAND’ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

UCAND’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UCAND 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.

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. UCAND bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir, bazı ilaçların da UCAND üzerinde etkileri olabilir. Bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuzun size zaman zaman kan testleri yapması gerekebilir.

Doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi gerekebileceği için ve/veya başka önlemler alabileceği için özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Beta blokörler, diazoksit ve enalapril, kaptopril, lizinopril veya ramipril gibi ADE (Anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörleri ve aliskiren gibi diğer RAAS blokerleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi steroid olmayan antiinflamatuvar 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)
- Trimetoprim/sulfametoksazol (bir antibiyotik kombinasyonu)
- İdrar söküçüler (diüretikler)
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç)
- Alkol kullanıyorsanız UCAND kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. UCAND kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişilerde baygınlık veya baş dönmesi görülebilir.
- Eğer bir ADE-inhibitörü ve aliskiren alıyorsanız (ayrıca “Ucand kullanmayınız” ve “Uyarılar ve önlemler” başlıkları altındaki bilgilere bakınız).
- Eğer kalp yetmezliğinizin tedavisi için mineralokortikoid reseptör antagonistleri (MRA) (örneğin spironolakton, eplerenon) olarak bilinen bazı başka ilaçlarla birlikte bir ADE-inhibitörüyle tedavi edilmişseniz.
- Renin-anjiyotensin-aldosteron sistemini etkileyen diğer ilaçlarla olan deneyimlere göre UCAND'ın potasyum tutucu diüretiklerle, potasyum preparatları ile, potasyum içeren yapay tuzlarla ya da potasyum düzeylerini artırıcı diğer ilaçlarla (örn.heparin) birlikte kullanımı, hipertansif hastalarda serum potasyum düzeylerini artırabilir. Bu nedenle, şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) veya böbrek yetmezliğiniz var ise, potasyum düzeyini artırıcı bu ilaçları UCAND ile kullanmayınız.

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

3. UCAND nasıl kullanılır?

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

- UCAND'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 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.

Kalp yetmezliği:

- UCAND'ın yaygın başlangıç dozu günde 4 mg'dır. Doktorunuz bu dozu en az 2 haftalık aralıklarla iki katına çıkararak günde 32 mg'a kadar yükseltebilir. UCAND kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte alınabilir. Doktorunuz hangi tedavinin size uygun olduğunu belirleyecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ayrıca bir başlangıç dozu ayarlamasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Kullanmanız gerekenden fazla UCAND kullandıysanız:

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

UCAND'ı kullanmayı unutursanız:

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

UCAND ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, UCAND'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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 UCAND'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

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 (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.),
- Mide bulantısı
- Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
- Öksürük

UCAND 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 UCAND'ın kanınızdaki (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. UCAND'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UCAND'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL SAĞLIK ÜRÜNLERİ LTD. ŞTİ.

Ümraniye, 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Sancaklar, 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.