KULLANMA TALİMATI

CANLOX 16 mg/5 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 16 mg kandesartan sileksetil ve 5 mg amlodipine eşdeğer 6,94 mg amlodipin besilat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mısır nişastası, mikrokristalin selüloz (Tip 102), mikrokristalin selüloz (Tip 112), mannitol, kopovidon, sodyum nişasta glikolat, kalsiyum hidrojen fosfat, kırmızı demir oksit, gliserin, kolloidal silikon dioksit, 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 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. CANLOX nedir ve ne için kullanılır?
2. CANLOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CANLOX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CANLOX'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CANLOX nedir ve ne için kullanılır?

CANLOX 28 tabletlik ambalajlarda pazarlanmaktadır. Her bir tablet 16 mg kandesartan sileksetil, 5 mg amlodipine eşdeğer 6,94 mg amlodipin besilat içerir.

CANLOX, kalsiyum kanal blokerleri 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.

CANLOX, 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. CANLOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

CANLOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CANLOX'un içeriğinde bulunan maddelerden (bu kullanma talimatının başında listelenen etkin veya yardımcı maddelerden) herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise (bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.),
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi < 30 mL/dk/1,73 m^2 BSA) olanlarda,
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı (safra kesesinden safranın 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),
- Şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) veya böbrek yetmezliğiniz var ise, CANLOX'un da içinde bulunduğu tansiyon düşürücü ilaç grubu olan ARB ve ADE inhibitörlerini, diğer bir tansiyon düşürücü ilaç olan "aliskiren" ile birlikte kullanmayınız.

Yukarıdaki durumların size uyup uymadığından emin değilseniz CANLOX'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

CANLOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, CANLOX'u 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 kustuysanız 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 antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ-Ağrı ve inflamasyonu hafifleten ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Böbrek damarlarında daralmanız var ise,
- Aort veya mitral kapak daralması olan ya da hipertrofik kardiyomiyopatili (kalp kası kalınlaşmış olan) hasta iseniz,
- Ağır kalp yetmezliği, kalp hastalığı ya da aterosklerotik serebrovasküler hastalığı (damar sertleşmesine bağlı beyin damar hastalığı) olanlarda,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz (son aylar içinde),
- 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 CANLOX 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 CANLOX”).
- 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.

CANLOX aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. CANLOX almayı kendi başınıza bırakmayınız.

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 diş hekiminize CANLOX kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü CANLOX bazı anestezik ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızın aşırı düşmesine neden olabilir.

CANLOX, deride güneş ışığına karşı hassasiyete neden olabilir.

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

CANLOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
CANLOX'u yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.

Alkol kullanıyorsanız CANLOX kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. CANLOX kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişiler baygınlık hissi veya sersemlik hissedebilir.

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

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilir.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz CANLOX'u kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz CANLOX kullanmayı bırakmanızı isteyecektir.

Doktorunuz CANLOX yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. CANLOX 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.

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız CANLOX'u kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Anne sütü alan bebeklerde istenmeyen etkilere neden olabileceğinden dolayı CANLOX kullanımının gerekli olduğu durumlarda emzirmeye son verilmelidir.

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

CANLOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".
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. CANLOX bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir, bazı ilaçların da CANLOX 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 blokerler, 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 antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ), selekoksib veya etirokoksib (ağrıyı ve inflamasyonu hafifleten ilaçlar)
- Her gün 3 g'dan fazla asetilsalisilik asit kullanıyorsanız (ağrıyı ve inflamasyonu hafifleten ilaç)
- Potasyum içeren potasyum tuzları veya ilaveleri (kanınızdaki potasyum seviyesini artıran ilaçlar)
- Heparin (kanı sulandıran bir ilaç)
- Trimetoprim/sulfametoksazol (bir antibiyotik kombinasyonu),
- İdrar sökücüler (diüretikler)
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç)
- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan)
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus ve everolimus (bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini değiştirmek için kullanılan bir ilaç)
- 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 CANLOX kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. CANLOX kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişilerde baygınlık veya baş dönmesi görülebilir.
- Eğer bir ADE-inhibitörü ve aliskiren alıyorsanız

- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç)
- 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 CANLOX'un 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 CANLOX ile kullanmayınız.
- 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. CANLOX nasıl kullanılır?
CANLOX'u doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. CANLOX'u 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.
- CANLOX'u greyfurt suyu ile almayınız.

CANLOX'un önerilen kullanım dozu günde 1 tablettir. Hangi dozda CANLOX 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:
Kandesartanın çocuklarda (18 yaşından küçük) kullanımına ilişkin bir deneyim yoktur. Bu nedenle CANLOX çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda ayrıca bir başlangıç dozu ayarlamasına ihtiyaç yoktur. Fakat doz artırımı dikkatle yapılmalıdır. 75 yaş üzeri hastalarda CANLOX son derece dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda hangi dozda CANLOX kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise CANLOX'u kullanmamalısınız.
Amlodipin diyaliz edilmez.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda hangi dozda CANLOX kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa CANLOX'u kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CANLOX kullandıysanız:
CANLOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı 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 CANLOX tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

Akciğerlerinizde aşırı sıvı birikebilir (pulmoner ödem) ve alımından 24-48 saat sonrasına kadar gelişebilen nefes darlığına neden olabilir.

CANLOX'u kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Sadece zamanı gelince bir sonraki dozunuzu alınız.

CANLOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Eğer CANLOX kullanmayı bırakırsanız, kan basıncınız tekrar artabilir. Bu nedenle doktorunuzla konuşmadan CANLOX kullanmayı bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi CANLOX'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin ortaya çıkabileceğini bilmeniz önemlidir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CANLOX'u 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
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, mukoz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CANLOX'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 birinde 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 hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Kandesartan ile görülen olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:
Yaygın:
- Sersemlik/baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Solunum yolu enfeksiyonları

- Kan basıncınızda düşüş. Bu durum sersemlik veya baygınlık hissine neden olabilir.
- Kan testi değerlerinizde değişiklik
  - Özellikle böbrek problemleriniz veya kalp yetmezliğinizi var ise, kanınızda potasyum miktarının artması. Eğer bunlar şiddetliyse yorgunluk, güçsüzlük, düzensiz kalp atımı veya karıncalanma hissedebilirsiniz.
- Eğer böbrek veya kalp yetmezliği problemleriniz var ise, böbrek fonksiyonlarınız üzerine etkiler görülebilir. Çok seyrek vakalarda, böbrek yetmezliği ortaya çıkabilir.

Çok seyrek:
- Yüzün, dudakların dilin ve/veya boğazın şişmesi
- Trombositlerinizde (kan pulcuğu) veya kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizde azalma. Bu durum yorgunluğa, bir enfeksiyona, ateşe veya kolay morarmaya neden olabilir.
- Deri döküntüsü, benek benek döküntü
- Kaşıntı
- Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
- Özellikle böbrek problemleriniz veya kalp yetmezliğiniz var ise, kanınızdaki 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, karaciğer enzimlerinde artış. 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 (kurdeşen), kaşıntı
- Sırt ağrısı, eklemlerde ve kaslarda ağrı
- Özellikle böbrek problemleriniz ve kalp yetersizliğiniz var ise, böbreklerinizin çalışmasına yönelik etkiler
- Bağırsak anjiyoödemi: Karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme

Bilinmiyor:
- Diyare
- Kulak çınlaması

Amlodipin ile görülen olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:
Çok yaygın:
- Ödem

Yaygın:
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık
- Yorgunluk, güçsüzlük
- Görme bozukluğu, çift görme
- Kas krampları
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk
- Nefes darlığı (dispne)

Diğer rapor edilmiş olan yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın olmayan:
- 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
- Kalpte ritm bozukluğu (aritmi)
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma, öksürük
- 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 güçlüğü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme, göğüs ağrısı
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

Seyrek:
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

Çok seyrek:
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan yaralanma veya kolay kanama (kırmızı kan hücresi hasarı) ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Alerjik reaksiyonlar
- Kanınızda yüksek oranda şeker bulunması (hiperglisemi)
- Zayıflığa yol açabilecek bir sinir bozukluğu, uyuşma veya karıncalanma

- Dişeti şişmesi, diş eti kanaması
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Kas gerginliğinde artış
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Işığa karşı duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar
- Pankreas iltihabı (Pankreatit), gastrit
- Kalp krizi (Miyokart infarktüs)

Bilinmiyor:
- Titreme, duruş katılığı, maske yüz görünümü, hareketlerde yavaşlık ve sürüklenen, dengesiz yürüyüş (ekstrapiramidal bozukluk).
- Toksik epidermal nekroliz

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

CANLOX 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 CANLOX'un 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. CANLOX'un saklanması
CANLOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANLOX'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CANLOX'u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İstanbul
Tel: 0 212 692 92 92
Faks: 0 212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı / Tekirdağ

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