

KULLANMA TALİMATI

CARDOLEX PLUS 5 mg/160 mg/12.5 mg tedavi paketi

Ağızdan alınır.

CARDOLEX PLUS 5 mg/160 mg/12.5 mg tedavi paketinde, amlodipin 5 mg tablet ve valsartan/hidroklorotiyazid 160 mg/12.5 mg film tablet olmak üzere iki tür tablet bulunmaktadır.

Amlodipin 5 mg tablet:

- **Etkin madde:** Her tablet, 5 mg amlodipine eşdeğer 6.935 mg amlodipin besilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (PH 102), dibazik kalsiyum fosfat (susuz), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat.

Valsartan/hidroklorotiyazid 160 mg/12.5 mg film tablet:

- **Etkin maddeler:** Her film tablet 160 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 3000, Methocel E 6/Demir oksit kırmızısı, triasetin, demir oksit sarısı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDOLEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- CARDOLEX PLUS, herbiri 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içeren 28 adet tablet ve herbiri 160 mg valsartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içeren 28 adet film tabletin bulunduğu 4 adet blister ambalajda takdim edilmektedir.

- Amlodipin 5 mg tablet, beyaz ve çentikli yuvarlak tablettir.

Valsartan/hidroklorotiyazid 160 mg/12.5 mg film tablet, çentiksiz, kiremit renkli, oblong film tablettir.

- CARDOLEX PLUS, kalsiyum kanal blokörleri sınıfına ait bir madde olan amlodipin içeren tabletler ile anjiyotensin II antagonistleri sınıfına ait bir madde olan valsartan ve tiyazid diüretikler sınıfına ait bir madde olan hidroklorotiyazid içeren film tabletlerden oluşan bir tedavi paketidir. Bu maddelerin üçü 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. Valsartan, anjiyotensin II'nin etkisini bloke ederek etki eder. Hidroklorotiyazid ise idrar söktürücü (diüretik) olarak etki gösterir. Bu üç mekanizma da kan damarlarınızı gevşetir ve kan basıncınızı düşürür.

- CARDOLEX PLUS, kan basıncını düşüren tek bir ilaç ile yeterince kontrol edilemeyen kan basıncı yüksek olan hastalarda, yüksek kan basıncının (hipertansiyonun) tedavi edilmesi amacıyla kullanılır. Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin 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. CARDOLEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDOLEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz, safra yoluna bağlı siroz ya da safra birikimine neden olan hastalığınız varsa,
- İdrar yokluğu veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ya da diyalize giriyorsanız,
- Hamile iseniz.

CARDOLEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sık sık kusma ya da ishal şikayetiniz varsa ya da idrar söktürücü bir ilaç (diüretik) kullanıyorsanız,
- Kanınızdaki potasyum düzeyinin artırılması için başka ilaçlar ya da maddeler kullanıyorsanız (belli tipteki idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar, potasyum takviyeleri gibi),
- Kanınızdaki magnezyum düzeyinde düşme varsa,
- Halen beta-blokörler adı verilen ilaçları kullanıyorsanız. Doktorunuz size dozun kademeli olarak azaltılmasını tavsiye edecektir.

- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Doktorunuz, kalp kapakçıklarınızda daralma (aort veya mitral stenoz) ya da daralmayla birlikte kalp kasınızda anormal kalınlaşma (obstrüktif hipertrofik kardiyomiopati) teşhis ettiyse CARDOLEX PLUS tedavisine başlanmamalıdır.
- Böbrek nakli geçirdiyseniz ya da böbrek arterinizde daralma teşhis edildiye,
- Vücudunuzda üretilen aldosteron isimli hormonun yüksek düzeyde seyrettiği hastalığınız (primer hiperaldosteronizm) varsa,
- Kalp yetersizliğiniz varsa,
- Ateş, cilt döküntüsü, eklem ağrısı (lupus eritematozus hastalığı) varsa,
- Kanınızdaki kolesterol, ürik asit ve trigliserid düzeyinde yükselme varsa.

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

CARDOLEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARDOLEX PLUS'ı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

CARDOLEX PLUS'ın içeriğinde yer alan amlodipin ve valsartan maddelerinin yiyeceklerle ve bitkisel ürünlerle etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız. Bu ilacı hamilelik sırasında kullanırsanız bebeğin ciddi zarar görmesine neden olabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emziren kadınların CARDOLEX PLUS kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi CARDOLEX PLUS da nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

CARDOLEX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CARDOLEX PLUS tedavi paketinde bulunan valsartan/hidroklortiyazid tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CARDOLEX PLUS tedavi paketinde bulunan amlodipin tablet her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARDOLEX PLUS'ın potasyum içeren yiyeceklerle bilinen bir etkileşimi bilinmemektedir. Potasyum tutucu ilaçlar, potasyum takviyeleri ya da tuz yerine kullanılan potasyum içerikli maddeler ile kullanımında dikkatli olunmalıdır.

CARDOLEX PLUS'ın psikiyatri tedavisinde kullanılan lityum ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Diltiazem, ağızdan alınan mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. itrakonazol, ketokonazol), viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ritonavir isimli ilaç, sara nöbeti geçirmeyi engelleyici ilaçlar (antiepileptikler örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon), bazı antibiyotikler (örn. rifampisin) ve bazı bitkisel ilaçlar [örn. sarı kantaron (hipericum perforatum)] ile kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Steroid yapıda olmayan ağrı kesici ilaçlar ile birlikte kullanımında ilacın kan basıncı düşürücü etkisi azalabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

CARDOLEX PLUS'ın yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansif ilaçlar) ve tansiyon düşürücü (hipotansif) yan etkilere yol açabilen bazı ilaçlarla [örn. depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepressanlar, prostat bezi büyümesinde kullanılan alfa blokörler)] birlikte kullanımı kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir.

Eğer;

- Alkol, barbitüratlar veya narkotikler,
- Ağızdan alınan şeker düşürücü ilaçlar ve insülin,
- Kolestiramin ve kolestipol; özellikle kandaki yüksek düzeydeki lipitlerin tedavisinde kullanılan reçineler,
- Kortizon türü ilaçlar, steroidler,
- Presör aminler (örn. Norepinefrin),
- Çizgili kas gevşeticileri (örn. Tubokürarin) kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. CARDOLEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- CARDOLEX PLUS için önerilen doz, günde bir defa 1 adet amlodipin 5 mg tablet ile birlikte 1 adet Valsartan/hidroklorotiyazid 160 mg/12.5 mg film tablet veya gerektiğinde, günde bir defa 1 adet amlodipin 10 mg tablet ile birlikte 1 adet Valsartan/hidroklorotiyazid 160 mg/12.5 mg film tablet ya da günde bir defa 1 adet amlodipin 5 mg tablet ile birlikte 1 adet Valsartan/hidroklorotiyazid 160 mg/25 mg film tablettir.

- İlacınızı her gün aynı zamanda, tercihen sabahları almanız önerilir.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- CARDOLEX PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Aç karnına ya da besinlerle birlikte alabilirsiniz. Tabletleri bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde CARDOLEX PLUS kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDOLEX PLUS kullandıysanız:

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

CARDOLEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARDOLEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü CARDOLEX PLUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

CARDOLEX PLUS'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Ciltte döküntülü kızarıklık
- Kaşıntı
- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Düşük kan basıncı gibi semptomlarla ortaya çıkan alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARDOLEX PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Huzursuzluk (Anksiyete)
- Sıkıntı
- Kulak çınlaması
- Bayılma
- Sık idrara çıkma hissi ve ihtiyacı
- Ereksiyon sağlayamama ve sürdürememe
- Sersemlik, baş dönmesi gibi semptomlarla ortaya çıkan düşük kan basıncı
- Aşırı terleme
- Görme bozukluğu
- Ciltte yaygın döküntü ve kızarıklık
- Kaşıntı
- Kaslarda spazm
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Bronşit
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Gastrit
- Göğüs ağrısı

Tek başına amlodipin kullanımı:

- Bulantıyla birlikte mide ağrısı
- Saç dökülmesi
- Değişen bağırsak alışkanlıkları
- Hazımsızlık
- Soluk alıp-vermede güçlük
- Burun akıntısı
- Diş etlerinde kalınlaşma
- Erkeklerde memelerde büyüme
- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)
- Ereksiyon sağlayamama ve sürdürmememe
- İdrar yapma sıklığında artış
- Akyuvar sayısında azalma (enfeksiyon riskinde artış)
- Keyifsizlik
- Ruh halinde değişiklikler
- Kas ağrısı
- Çevre sinirlerde hasar (periferik nöropati)
- Pankreas veya karaciğerde inflamasyon (kusma gibi belirtilere neden olabilir)
- Kandaki trombosit sayısında azalma (kanamaya veya kolaylıkla morarmaya neden olabilir)
- Semptom olarak ciltte döküntülü kızarıklıkla birlikte kan damarlarında enflamasyon
- Ayaklarda ve bacaklarda ödeme bağlı şişme
- Hafif bir fiziksel aktiviteyle hemen yorulma (kalp hastalığı)
- Ciltte ve gözlerde sararma
- Ciltte döküntü
- Kızarıklık
- Kaşıntı

Tek başına valsartan kullanımı:

- Akyuvar sayısında azalma (enfeksiyon riskinde artışı işaret eden)
- Uykusuzluk
- Burun akıntısı (rinit)
- Sinüs iltihabı (sinüzit)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Özellikle böbrek yetmezliği ya da diüretikler ile tedavi edilen hastaların böbrek fonksiyonlarında değişiklik
- Viral enfeksiyonlar
- Ayaklarda ve bacaklarda ödeme bağlı şişme
- Aşırı duyarlık (vaskülit, serum hastalığı)

Tek başına hidroklorotiyazid kullanımı:

- Sarılık
- Düzensiz kalp atışı
- Uyku bozuklukları
- Depresyon
- Normal olmayan kanama veya çürüme (trombositopeni belirtisi)
- Ağrılı veya ağrısız damar iltihabı
- Kabarcıklı döküntü
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren deri rahatsızlığı
- Pankreas iltihabı
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma
- Kemik iliği depresyonu
- Kansızlık
- Solunum sorunları (pnömonit ve akciğer ödemi belirtisi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Nezle benzeri semptomlar
- Burun akıntısı
- Boğazda yanma ve yutkunma sırasında rahatsızlık
- Baş ağrısı
- Kollar, ellerde, bacaklarda, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme
- Yorgunluk, güçsüzlük
- Uykulu hal
- Hazımsızlık, bulantı, kusma ve karın ağrısı
- İştah kaybı
- Ağız kuruluğu
- Uyuşukluk
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Baş dönmesi
- Kalbin hızlı atması
- Ayağa kalkınca başlayan baş dönmesi
- Kişinin çevresinin veya kendisinin düzensiz ve hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo)
- Öksürük
- İshal
- Ciltte döküntülü kızarıklık
- Eklemlerde şişme
- Sırt ağrısı
- Eklemlerde ağrı

- Uykusuzluk
- Dikkat bozukluğu
- Titreme
- Kol-bacak ağrısı, boyun ağrısı
- Kandaki potasyum ve sodyum düzeylerinde azalma
- Ciltte gün ışığına karşı artan duyarlık
- Kabızlık

Bunlar CARDOLEX PLUS'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CARDOLEX PLUS'ın saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDOLEX PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 09.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.

