KULLANMA TALİMATI

CANLOX PLUS 32 mg/10 mg/12,5 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 32 mg kandesartan sileksetil, 10 mg amlodipine eş değer 13,87 mg amlodipin besilat, 12,5 mg hidroklorotiyazid 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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. CANLOX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CANLOX PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CANLOX PLUS'ın saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. CANLOX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi CANLOX PLUS'tır ve 28 tabletlik ambalajlarda pazarlanmaktadır. Her bir tablet 32 mg kandesartan sileksetil, 10 mg amlodipine eş değer 13,87 mg amlodipin besilat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

CANLOX PLUS yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılmaktadır (hipertansiyon tedavisinde). Üç adet etken madde içermektedir: Kandesartan sileksetil, amlodipin ve hidroklorotiyazid. Bu üç etken madde kan basıncınızın düşürülmesinde birlikte rol almaktadırlar.

- Kandesartan sileksetil, "anjiyotensin 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.
- Amlodipin, kalsiyum kanal blokerleri sınıfına ait bir maddedir. Damar düz kas hücrelerinin kalsiyum kanallarını bloke eder; bu da, kan damarlarının kasılmasını önler.

Doktorunuz CANLOX PLUS'ı, kan basıncınızın tek başına kandesartan, amlodipin veya kandesartan/amlodipin kombinasyonu ile düşürülemediği durumlarda reçete edebilir.

2. CANLOX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

CANLOX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CANLOX PLUS'ın 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,
- Ağır 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,
- Sülfonamid içeren veya dihidropiridin türevi ilaçlara alerjiniz var ise (emin olmak için doktorunuza danışınız),
- Ciddi böbrek problemleriniz var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Kanınızdaki potasyum seviyesi sürekli düşük ise,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi sürekli yüksek ise,
- Şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) veya böbrek yetmezliğiniz var ise CANLOX PLUS'ın da içinde bulunduğu tansiyon düşürücü ilaç grubu olan ARB ve ADE inhibitörlerini, diğer bir tansiyon düşürücü ilaç olan "aliskiren" ile birlikte kullanmayınız.
- Anüri (idrar üretememe durumu)

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

CANLOX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, CANLOX PLUS'ı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz ile konuşunuz:

Eğer;

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız. CANLOX PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.
- 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 enflamasyonu 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),
- Aynı hormonal sistem (Renin-anjiyotensin-aldosteron/RAAS) üzerinden etkili olan ilaçlar tansiyonunuzu düşürmeye yarayan Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) inhibitörü ve Anjiyotensin Reseptör Blokeri (ARB) diye bilinen gruplara dahil bir başka ilaç kullanıyorsanız düşük tansiyon, inme, bayılma, böbreklerde fonksiyon bozukluğu ve kanda potasyum fazlalığı görülebilir. Bu ürünlerle "aliskiren" içeren bir başka tansiyon ilacının beraber kullanımı önerilmez.
- Aliskiren etkin maddesi içeren ilaçlar ARB ve ADE inhibitörleri diye bilinen tansiyon ilaçlarıyla birlikte kullanılmaz.
- Eğer mineralokortikoid reseptör antagonistleri (MRA) olarak bilinen ilaç sınıfına giren bir ilaç ile birlikte bir ADE inhibitörü alıyorsanız. Bu ilaçlar kalp yetmezliği tedavisine yöneliktir.
- Kan basıncınızın şiddetli şekilde yükselmesi (hipertansif kriz) durumunuz varsa,
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa,
- Şeker hastası iseniz,
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) olarak bilinen bir hastalığınız var ise veya geçmişte oldu ise,

- Astım veya alerji geçirdiyseniz,
- 75 yaş ve üzerinde iseniz,
- Hemodiyaliz hastasıysanız,
- Böbrek bozukluğunuz varsa, kanınızdaki potasyum seviyesi yüksekse ve ADE inhibitörü adı verilen ilaçları kullanıyorsanız,
- 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. CANLOX PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyunuz.

CANLOX PLUS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. CANLOX PLUS 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 PLUS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü CANLOX PLUS bazı anestezik ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızın aşırı düşmesine neden olabilir.

CANLOX PLUS, deride güneş ışığına karşı hassasiyete neden olabilir.

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

CANLOX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
- CANLOX PLUS'ı yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.
- CANLOX PLUS kullanan insanlar, greyfurt veya greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt veya greyfurt suyunun, etkin madde olan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve CANLOX PLUS'ın kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.
- Alkol kullanıyorsanız CANLOX PLUS kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.
- CANLOX PLUS kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişiler baygınlık hissi veya sersemlik hissedebilir.

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 PLUS'ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz CANLOX PLUS kullanmayı bırakmanızı isteyecektir.

Doktorunuz CANLOX PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. CANLOX PLUS hamilelik sırasında kullanıldığında bebeğinizde ciddi hasara hatta bebeğinizin ölümüne bile neden olabilir.

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

Emzirme
Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız CANLOX PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.
CANLOX PLUS kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde CANLOX PLUS'ı kullanmamalısınız.

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

CANLOX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (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 PLUS bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir, bazı ilaçların da CANLOX PLUS üzerinde etkileri olabilir. Bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuzun size zaman zaman kan testleri yapması gerekebilir.

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 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 artıran ilaçlar),
- Kalsiyum veya D vitamini ilaveleri,
- Kolestipol veya kolestiramin gibi kolestrolünüzü düşüren ilaçlar,
- Gut tedavisinde (ürikozürik) kullanılan ilaçlar,
- Diyabette kullanılan ilaçlar (tabletler veya insülin),
- Digoksin ve beta blokerler gibi kalp atımınızın kontrol edilmesinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ajanlar),
- Kandaki potasyum seviyelerinden etkilenebilen ilaçlar (bazı antipsikotik ilaçlar gibi),
- Heparin (kanı sulandıran bir ilaç),
- İdrar sökücüler (diüretikler),
- Laksatifler,
- Penisilin (bir antibiyotik),
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için),
- Steroidler (prednizolon gibi),
- Hipofiz hormonu (ACTH Pituiter hormon-steroid sentezi ile ilgili hormon tedavisinde),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Amantadin (Parkinson hastalığının veya virüslerin neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde),
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus ve everolimus (bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini değiştirmek için kullanılan bir ilaç),
- Barbitüratlar (aynı zamanda epilepsi tedavisinde kullanılan bir çeşit sedatif),
- Karbenoksolon (özofajeal hastalık veya oral ülserlerin tedavisi için),
- Atropin ve biperiden gibi antikolinerjik ajanlar,
- Siklosporin (organ nakli için kullanılan bir ilaç),
- Baklofen (spastisitenin hafifletilmesinde kullanılan bir ilaç), amifostin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar ve bazı antipsikotikler gibi antihipertansif etkiyi artırabilecek bazı ilaçlar,
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç),
- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan),
- 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 PLUS kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. CANLOX PLUS kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişilerde baygınlık veya baş dönmesi görülebilir.
- Eğer bir ADE inhibitörü ve aliskiren alıyorsanız,
- Eğer kalp yetmezliğinizin tedavisi için mineralokortikoid reseptör antagonistleri (MRA) (örn. spironolakton, eplerenon) olarak bilinen bazı başka ilaçlarla birlikte bir ADE inhibitörüyle tedavi edilmişseniz,
- Renin-anjiyotensin-aldosteron sistemini etkileyen diğer ilaçlarla olan deneyimlere göre CANLOX PLUS'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 CANLOX PLUS 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 PLUS nasıl kullanılır?
CANLOX PLUS'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. CANLOX PLUS'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.
- CANLOX PLUS'ı greyfurt suyu ile almayınız.

CANLOX PLUS'ın önerilen kullanım dozu günde 1 tablettir. Hangi dozda CANLOX PLUS kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Tedaviye verilen cevaba göre, daha yüksek veya daha düşük doz kullanımı hekim tarafından önerilebilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Kandesartan sileksetil/hidroklorotiyazid/amlodipin'in çocuklarda (18 yaşından küçük) kullanımına ilişkin bir deneyim yoktur. Bu nedenle CANLOX PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

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

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda hangi dozda CANLOX PLUS kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Ağır karaciğer yetmezliğiniz var ise CANLOX PLUS'ı kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CANLOX PLUS kullandıysanız:
Eğer almanız gerekenden daha fazla CANLOX PLUS kullandıysanız DERHAL doktorunuz veya eczacınız 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 PLUS tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

CANLOX PLUS'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Sadece zamanı gelince bir sonraki dozunuzu alınız.

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CANLOX PLUS'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
- 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 PLUS'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

Çok seyrek:

- Trombositlerinizde (kan pulcuğu) veya kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizde azalma. Bu durum yorgunluğa, bir enfeksiyona, ateşe veya kolay berelenmeye neden olabilir.

- Kanınızdaki sodyum miktarının azalması. Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
- Özellikle böbrek problemleriniz 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 (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

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

Yaygın:
- Kan testi değerlerinizde değişiklik
- Kanınızdaki sodyum miktarının azalması (hiponatremi). Bu ciddi bir azalma ise yorgunluk, enerji yoksunluğu veya kas krampları hissedebilirsiniz.
- Özellikle böbrek problemleriniz veya kalp yetmezliğiniz var ise, kanınızda potasyum miktarının azalması (hipokalemi) (Bu ciddi bir etki ise, yorgunluk, güçsüzlük, düzensiz kalp atımı hissedebilirsiniz.)
- Kanınızda ürik asit ve şeker miktarlarının artması
- Kanınızdaki kolestrol/trigliserid miktarlarının artması
- İdrarınızda şeker bulunması (glukozüri)
- Baş dönmesi, sersemlik hissi, halsizlik, nöbet

Yaygın olmayan:
- Kan basıncında düşüş. Bu durum sersemlik ve baygınlık hissine neden olabilir.
- İştah kaybı, ishal, kabızlık, mide iritasyonu, mide bulantısı, bağırsak tıkanması, gaz/şişkinlik
- Deride döküntü, topak topak kaşıntılı döküntü (kurdeşen), güneş ışığına bağlı hassasiyetin neden olduğu döküntü

Seyrek:
- Sarılık (cilt renginizin veya gözlerinizin beyaz kısımlarının sararması). **Bu durum ortaya çıkarsa, DERHAL doktorunuza bildiriniz.**

- Özellikle böbrek problemleriniz ve kalp yetersizliğiniz var ise, böbreklerinizin çalışmasına yönelik etkiler (kan üre azotu ve kreatinin seviyesinde yükselme).
- Uyuma zorluğu, depresyon, huzursuzluk, zihin karışıklığı, çevreye ilgisizlik (apati)
- Kollarınızda veya bacaklarınızda karıncalanma veya iğnelenme, kas güçsüzlüğü
- 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
- Anaflaktik reaksiyonlar
- Safra kesesi iltihaplanması
- Kan damarlarınızda oluşan hasarın neden olduğu deride kırmızı veya pembe noktaların oluşması
- Trombositlerinizde (kan pulcukları) veya kırmızı veya beyaz kan hücrelerinizde azalma. Bu durum yorgunluğa, bir enfeksiyona, ateşe veya kolay berelenmeye neden olabilir.
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), kütanöz lupus eritematozus (cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit bağışıklık bozukluğu olarak bilinen romatizmal bir hastalık) benzeri reaksiyonlar, kütanöz lupus eritematozusun yeniden aktive olması
- Var olan lupus eritematozusun kötüleşmesi reaksiyonlar şeklinde veya farklı deri reaksiyonlarının görülmesi ile
- Yüzün, dudakların, dilin ve/veya boğazın şişmesi
- Kan üre azotu ve kanınızdaki kreatinin miktarında artış (Bu durum incelenmektedir.)

Çok seyrek:
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bilinmiyor:
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

Ayrıca ani miyop veya ani gelişen ciddi göz ağrısı görülebilir.

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 ritim 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
- Diş eti şişmesi
- 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

CANLOX 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 CANLOX PLUS'ın kanınıza herhangi bir etkisi (agranülositoz) olup olmadığını anlamak için sizden zaman zaman kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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 PLUS'ın saklanması
CANLOX PLUS'ı 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 PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

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.