

KULLANMA TALİMATI

TENSART PLUS 16 /12.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler:	Kandesartan sileksetil	16 mg
	Hidroklorotiyazid	12.5 mg

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, makrogol (PEG) 6000, kalsiyum karboksimetil selüloz, hidroksipropil selüloz (Klucel EF), laktöz monohidrat, magnezyum stearat, sarı demir oksit, 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. **TENSART PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TENSART PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TENSART PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TENSART PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TENSART PLUS nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi TENSART PLUS' tır. 28 ve 84 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler açık pembe renkli, oblong, bikonveks, iki yüzü çentikli.

TENSART PLUS yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılmaktadır (hipertansiyon tedavisinde). İki adet etken madde içermektedir: Kandesartan sileksetil ve hidroklorotiyazid. Bu iki etkin 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.

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

2. TENSART PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

TENSART PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kandesartan sileksetil'e ve hidroklorotiyazid'e veya TENSART PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Sülfonamid ilaçlara alerjiniz var ise (Emin olmak için doktorunuza danışınız),
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığınız var ise (safra kesesinden safranın 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,
- Şeker hastalığınız (diyabetes mellitus) veya böbrek yetmezliğiniz var ise, TENSART PLUS'ın 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 TENSART PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

TENSART PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Şeker hastası iseniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa
- 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 sendromu denilen (ayrıca 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.
- Aynı hormonal sistem (Renin-anjiyotensin-aldosteron/RAAS) üzerinden etkili olan ilaçlar tansiyonunuzu düşürmeye yarayan ADE ve 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 ilaçlar ARB ve ADE inhibitörleri diye bilinen tansiyon ilaçlarıyla kullanılmaz.

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

Eğer bir operasyon geçirecek iseniz doktorunuza veya dış hekiminize TENSART PLUS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü TENSART PLUS bazı anestezi ilaçları ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızın düşmesine neden olabilir.

TENSART PLUS, deride güneş ışığına karşı hassasiyete neden olabilir.

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

TENSART PLUS Tablet’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- TENSART PLUS’ı yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.
- Alkol kullanıyorsanız TENSART PLUS kullanmadan önce doktorunuza danışınız. TENSART PLUS kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişiler baygınlık hissi veya sersemlik hissedebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz TENSART PLUS’ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüpheniz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz TENSART PLUS kullanmayı bırakmanızı isteyecektir. Doktorunuz TENSART PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. TENSART 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzere iseniz doktorunuza bildirin.

Emzirme döneminde TENSART PLUS’ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

TENSART 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.

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

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildirin:

- Beta blokörler, diazoksit ve enalapril, kaptopril, lisinopril veya ramipril gibi ADE inhibitörleri de dahil olmak üzere kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar,
- İbuprofen, naproksen veya diklofenak gibi steroid olmayan antienftamatuvar ilaçlar (NSAİİ-ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaçlar),
- Selekoksib veya etorikoksib gibi COX-2 inhibitörleri (ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaçlar),
- Asetilsalisilik asit (ağrıyı ve iltihabı azaltan ilaç) (Günde 3 g' dan fazla kullanıyorsanız)
- 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 blokörler gibi kalp atımınızın kontrol edilmesinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ajanlar),
- Kandaki potasyum seviyelerinden etkilenebilen ilaçlar (bazı antipsikotik ilaçlar gibi),
- Heparin (kanı seyrelten bir ilaç),
- İdrar söküçüler (diüretikler),
- Laksatifler,
- Penisilin veya trimetoprim/sulfametoksazol (bir antibiyotik kombinasyonu),
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için),
- Lityum (ruhsal problemler için bir ilaç),
- Steroidler (prednizolon gibi),
- Hipofiz hormonu (ACTH Pituitar hormon-steroid sentezi ile ilgili hormon tedavisinde),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Amantadin (Parkinson Hastalığı'nın veya virüslerin neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde),
- Barbitüratlar (aynı zamanda epilepsi tedavisinde kullanılan bir çeşit sedatif),
- Karbenoksolon (özofajeal hastalık veya oral ülserlerin tedavisi için),
- Atropin ve biperiden gibi antikolinergik 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 arttırabilecek bazı ilaçlar
- Alkol kullanımı

- Şeker hastalığınız veya böbrek yetmezliğiniz var ise, “aliskiren” içeren bir ürünle bu ilacı kullanmayınız.

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

3. TENSART PLUS nasıl kullanılır?

TENSART PLUS’ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TENSART 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: TENSART PLUS’ın çocuklarda (18 yaşın altındaki) kullanımı ile ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle TENSART 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 sileksetilin önerilen başlangıç dozu 4 mg’dır. Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa TENSART 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 kolestazınız (safra yollarında tıkanıklık) var ise TENSART PLUS’ı kullanmamalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TENSART PLUS kullandıysanız:

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

TENSART PLUS’ı kullanmayı unutursanız

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

TENSART PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eğer aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan birine sahipseniz, TENSART 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 TENSART 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
- Solunum yolu enfeksiyonları

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Trombositlerinizde 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 (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, böbreklerinizin 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 Eritematozus'un 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.)

Ayrıca ani miyop (uzağı görememe) veya ani gelişen ciddi göz ağrısı görülebilir.

TENSART 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 TENSART 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 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. TENSART PLUS'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No.3
Esenyurt / İstanbul

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