

## KULLANMA TALİMATI

### TANSİFA PLUS 32/5/12.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 32 mg kandesartan sileksetil, 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat, 12.5 mg mikronize hidroklorotiazid
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, Laktoz monohidrat, Düşük süstitüe hidroksipropil selüloz (HPC-L), Polietilen glikol 6000, Kalsiyum karboksimetilselüloz, Sarı demir oksit, Magnezyum stearat, Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, Mikrokristalin selüloz PH 102 (Avicel PH 102), Sodyum nişasta glikolat Tip A (Explotab).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TANSİFA PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

İlacınızın ismi **TANSİFA PLUS**'tır ve 28 tabletlik ambalajlarda pazarlanmaktadır. Her bir tablet 32 mg kandesartan sileksetil, 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat ve 12.5 mg mikronize hidroklorotiazid içerir.

TANSİFA PLUS yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılmaktadır (hipertansiyon tedavisinde). Üç adet etken madde içermektedir: Kandesartan sileksetil, amlodipin ve hidroklorotiazid. 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 blokörleri sınıfına ait bir maddedir. Damar düz kas hücrelerinin kalsiyum kanallarını bloke eder; bu da, kan damarlarının kasılmasını önler.

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

## 2. TANSİFA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

### TANSİFA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TANSİFA PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise (bkz. bölüm 6) (Bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.),
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer hastalığınız veya safra yolları tıkanıklığı (safra kesesinden safranin 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 potasyum seviyesi sürekli yüksek ise,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi sürekli yüksek ise,
- Kanınızdaki sodyum seviyesi sürekli düşük ise,
- Diyabet (şeker hastası) iseniz veya böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren adlı ilacı kullanıyorsanız,
- Çocuğunuz 1 yaşın altında ise. (bkz. çocuklarda kullanımı)

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

### TANSİFA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizde mevcut ise, TANSİFA PLUS'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 geçirdiyse,
- Steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ-Ağrı ve enflamasyonu hafifleten ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse (son aylar içinde),
- 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 geçirdiyse,
- 75 yaş ve üzerinde iseniz,
- Hemodiyaliz hastasıysanız,
- Böbrek bozukluğunuz varsa, kanınızdaki potasyum seviyesi yüksekse ve ADE inhibitörü adı verilen ilaçları kullanıyorsanız.

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

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

TANSİFA PLUS, deride güneş ışığına karşı hassasiyete neden olabilir.

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

### **TANSİFA PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- TANSİFA PLUS'ı yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz.
- TANSİFA PLUS kullanan insanlar, greyfurt veya greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt veya greyfurt suyunun, etkin madde olan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve TANSİFA PLUS'ın kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.
- Alkol kullanıyorsanız TANSİFA PLUS kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. TANSİFA 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 TANSİFA PLUS'ı kullanmamalısınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (bir şüphemiz var ise) doktorunuza bildirmelisiniz. Hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşündüğünüzü doktorunuza bildirdiğinizde doktorunuz TANSİFA PLUS kullanmayı bırakmanızı isteyecektir. Doktorunuz TANSİFA PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir. TANSİFA 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 bildiriniz.

### **Emzirme döneminde TANSİFA PLUS'ı kullanmamalısınız.**

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **TANSİFA PLUS'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Beta blokörler, 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 antiinflamatuar 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),
- Kalsiyum veya D vitamini ilaveleri,
- Kolestipol veya kolestiramin gibi kolesterolünüzü düşüren ilaçlar,
- Gut tedavisinde (ürikozürik) kullanılan 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 sulandıran bir ilaç),
- İdrar sökücüler (diüretikler),
- Laksatifler,
- Penisilin (bir antibiyotik),
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için),
- Steroidler (prednizolon gibi),
- Hipofiz hormonu (ACTH Pituitar hormon-steroid sentezi ile ilgili hormon tedavisinde),

- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Amantadin (Parkinson hastalığının 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 arttıracak 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 TANSİFA PLUS kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. TANSİFA PLUS kullandığı sırada alkol kullanan bazı kişilerde baygınlık veya baş dönmesi görülebilir.
- 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. TANSİFA PLUS nasıl kullanılır?**

TANSİFA PLUS'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TANSİFA 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.
- TANSİFA PLUS'ı greyfurt suyu ile almayınız.

TANSİFA PLUS'ın önerilen kullanım dozu günde 1 tablettir. Hangi dozda TANSİFA 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 TANSİFA PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda ayrıca bir başlangıç dozu ayarlamasına ihtiyaç yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kandesartan sileksetil'in önerilen başlangıç dozu 4 mg'dır. Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa TANSİFA PLUS'ı kullanmamalısınız. Doktorunuz, tedaviye verilen yanıtı göre dozunuzu ayarlayabilir. Hangi dozda TANSİFA PLUS kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Tedaviye verilen cevaba göre, daha yüksek veya daha düşük doz kullanımı hekim tarafından önerilebilir. Amlodipin diyaliz edilmez.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği probleminiz var ise, kandesartanın günde bir defa 4 mg'lık başlangıç dozu önerilmektedir. Ağır karaciğer yetmezliğiniz veya kolestazis (safra akışının yavaşlaması veya durması) var ise TANSİFA PLUS'ı kullanmamalısınız. Doktorunuz, tedaviye verilen yanıtı göre dozunuzu ayarlayabilir. Hangi dozda TANSİFA PLUS kullanılacağı hekimin kararına bağlıdır. Tedaviye verilen cevaba göre, daha yüksek veya daha düşük doz kullanımı hekim tarafından önerilebilir.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla TANSİFA PLUS kullandıysanız:**

*Eğer almanız gerekenden daha fazla TANSİFA 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 TANSİFA PLUS tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

**TANSİFA PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

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

**TANSİFA PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Eğer aşağıdaki alerjik reaksiyonlardan birine sahipseniz, TANSİFA PLUS almayı kesip hemen tıbbi yardım alın:**

- 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)
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, üretiler, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla görülen)

Yaygın (100 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

Seyrek (10 000 hastadan 1 ila 10 hastada görülen)

Çok seyrek (10 000 hastanın 1'inden daha azında görülen)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Kandesartan ile görülen olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:**

**Yaygın görülen yan etkiler:**

- Sersemlik/baş dönmesi, baş ağrısı

**Çok seyrek görülen yan etkiler:**

- 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, eklemelerde ve kaslarda ağrı
- Özellikle böbrek problemlerinizi ve kalp yetersizliğiniz var ise, böbreklerinizi 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
- Kanınızda kalsiyum miktarının artması
- Kanınızda magnezyum miktarının azalması
- Kanınızda klor miktarının azalması ve buna bağlı alkaloz
- Kanınızda amilaz miktarının artması
- İdrarınızda şeker bulunması
- Baş dönmesi, sersemlik hissi, halsizlik, nöbet
- Baş ağrısı
- Solunum enfeksiyonu
- Anoreksi (iştah kaybı)
- Erektile disfonksiyon (iktidarsızlık)

**Yaygın olmayan yan etkiler:**

- 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 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, böbreklerinizi çalışmasına yönelik etkiler.
- Uyuma zorluğu, depresyon, huzursuzluk, zihin karışıklığı, çevreye ilgisizlik (apati)
- Kollarınızda veya bacaklarınızda karıncalanma veya iğnelenme, kas güçsüzlüğü
- Kısa süreli bulanık görme, çift görme, gözyaşı azalması, miyopun kötüleşmesi, ksantopsi (cisimlerin sarı renk görülmesine yol açan bir göz hastalığı)
- 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
- Tükürük bezi iltihabı
- Safra kesesi iltihaplanması
- 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 eritematozusun 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 veya ani gelişen ciddi göz ağrısı görülebilir.

### **Amlodipin ile görülen olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:**

#### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk

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 yan etkiler:**

- 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
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- 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 gücü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması
- Karaciğer enzimlerinde artma

#### **Seyrek görülen yan etkiler:**

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

### **Çok seyrek görülen yan etkiler:**

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

TANSİFA 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 TANSİFA 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](http://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. TANSİFA PLUS’ın saklanması**

TANSİFA PLUS’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 TANSİFA PLUS’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *TANSİFA PLUS’ı kullanmayınız.*

### **Ruhsat Sahibi:**

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.  
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*