

## KULLANMA TALİMATI

### TANSİPREX® 20 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet, 20 mg enalapril maleat (15,29 mg enalapril eşdeğer) ve 10 mg lerkanidipin hidroklorür (9,44 mg lerkanidipine eşdeğer) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, povidon K30, sodyum nişasta glikolat (Tip A), sodyum bikarbonat, magnezyum stearat, Opadry 03F220079 Yellow (Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol (polietilen glikol), kinolin sarısı alüminyum lake (E104), sarı demir oksit (E172))

**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, bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TANSİPREX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TANSİPREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TANSİPREX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TANSİPREX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TANSİPREX nedir ve ne için kullanılır?**

TANSİPREX, kan basıncını düşüren iki ilacın sabit bir kombinasyonudur. Bu iki ilacın biri anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olan enalapril, diğeri ise bir kalsiyum kanal blokörü olan lerkanidipindir.

TANSİPREX, kan basıncı tek başına enalapril ya da lerkanidipin ile yeterli düzeyde düşürülemeyen yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisi için kullanılır.

TANSİPREX, sarı ya da sarımsı renkli, yuvarlak ve bikonveks (iki yüzü dış bükey) şekilde film kaplı tabletlerdir.

TANSİPREX 20 mg/10 mg Film Kaplı Tablet, Alu-Alu blister folyolu 30 veya 90 adet film kaplı tablet içerecek şekilde, karton kutuda 1 adet kullanma talimatıyla kullanıma sunulur.

## **2. TANSİPREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TANSİPREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer TANSİPREX bileşimindeki etkin maddelere (enalapril maleat veya lerkanidipin hidroklorür) veya diğer bileşenlerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Eğer TANSİPREX içeriğindeki benzer ilaçlara (örneğin; ADE inhibitörleri veya kalsiyum kanal blokörleri adı verilen) daha önceden alerjik reaksiyon gösterdiyseniz
- Eğer ADE inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaç türünün alımından sonra veya sebebi tam olarak bilinmeyen ya da genetik olarak, yutma ya da soluk almayı (anjiyoödem) zorlaştıracak şekilde yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda dilinizde veya boğazınızda şişme olduysa
- Eğer yetişkinlerde bir tür uzun dönem (kronik) kalp yetmezliğinin tedavisi için kullanılan sakubitril/valsartan isimli bir ilacı kullandıysanız ya da hâlihazırda kullanmaktaysanız, anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede cilt altında hızla meydana gelen şişlik) riskinde artış oluşabilir
- Eğer diyabet (şeker) hastasıysanız veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa ve kan basıncınızı düşürmek için aliskiren içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Eğer hamileyseniz (bkz. Gebelikte kullanım)
- Eğer aşağıda belirtilen kalp rahatsızlıklarından biri sizde varsa:
  - Kapıtan çıkan kan akışının engellendiği durumlar
  - Tedavi edilmemiş kalp yetmezliği
  - Stabil olmayan anjina (istirahat durumunda veya giderek artan göğüs rahatsızlığı)
  - Kalp krizi geçirdikten sonraki bir ay içinde
- Eğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Eğer şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız

- Eğer karaciğer metabolizmasını engelleyen ilaçlar kullanıyorsanız, örneğin:
  - Antifungaller (mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlar, ör.ketokonazol, itrakonazol)
  - Makrolid grubu antibiyotikler (ör. eritromisin, troleandomisin, klaritromisin)
  - Antiviraller (virüslere karşı etkili ilaçlar, ör. ritonavir)
- Eğer eş zamanlı olarak siklosporin olarak bilinen bir ilacı kullanıyorsanız (organ nakli sonrası organ reddini önlemek için kullanılır)
- Greyfurt veya greyluft suyuyla birlikte bu ilacı kullanmayınız.

### **TANSİPREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer düşük kan basıncına sahipseniz (bunu, özellikle ayaktayken bayılma veya baş dönmesi şeklinde fark edebilirsiniz)
- Eğer son zamanlarda aşırı kusma veya ishal yaşadığınız
- Eğer tuz kısıtlayıcı diyet yapıyorsanız
- Eğer bir kalp hastalığınız varsa
- Eğer beyninizdeki kan damarlarına ilişkin herhangi bir durum varsa
- Eğer bir böbrek hastalığınız varsa (böbrek nakli de dahil). Bu durum, ciddi sonuçlara neden olabilecek, kanda daha yüksek potasyum seviyelerine yol açabilir. Doktorunuzun enalapril dozunuzu ayarlaması veya kan potasyum seviyenizi izlemesi gerekebilir.
- Eğer bir karaciğer hastalığınız varsa
- Eğer bir kan probleminiz varsa, örneğin; beyaz kan hücreleri az veya yoksa (lökopeni, agranulositöz), düşük platelet sayısı (trombositopeni) veya kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Eğer bir kollajen damar hastalığınız varsa (ör. lupus eritematozus, romatoid artrit veya skleroderma), bağışıklık sisteminizi baskılayan bir tedavi görüyorsanız, allopurinol, prokainamid isimli ilaçları veya bu ilaçların herhangi bir kombinasyonunu kullanıyorsanız
- Eğer siyah ırka mensup bir hasta iseniz, ADE inhibitörleri kullanırken siyah ırka mensup kişilerde nefes almayı ya da yutkunmayı zorlaştıracak şekilde yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme ile görülen alerjik reaksiyon riskinin artacağı konusunda dikkatli olmalısınız.
- Eğer diyabet (şeker) hastalığınız varsa. Özellikle tedavinin ilk ayında kan

değerlerinizi, düşük kan şekeri seviyeleri açısından takip etmelisiniz. Kan potasyum seviyesi de normalden daha yüksek olabilir.

- Eğer, potasyum takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar veya potasyum içeren tuzlar ikameleri alıyorsanız,
- Eğer 70 yaşın üzerindeyseniz
- Bazı şekerlere karşı intoleransınız varsa (laktoz) (bkz. TANSİPREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, anjiyoödem riskinde artış olabilir:
  - Rasekadotril, diyare (ishal) tedavisi için kullanılan bir ilaç,
  - Kanseri tedavisinde (ör. temsirolimus, sirolimus, everolimus) ve organ nakillerinden sonra organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar
  - Vildagliptin, diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Eğer yüksek kan basıncını düşürmek için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
  - Özellikle diyabet ile ilişkili böbrek problemlerinizi varsa, anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) ilaçlar ('sartan'lar olarak da adlandırılan valsartan, telmisartan, irbesartan)
  - Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kan elektrolit seviyelerinizi (örneğin potasyum) düzenli aralıklarla takip edebilir (ayrıca TANSİPREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ uyarılarına da bakınız).

#### Herhangi bir operasyon geçirecekseniz

Eğer aşağıdaki operasyonlardan herhangi biri size uygulanacaksa, doktorunuza TANSİPREX kullanmakta olduğunuzu belirtiniz:

- Herhangi bir cerrahi operasyon veya anestezi alma durumu (dental anestezi dahil)
- Kandan kolesterolün uzaklaştırılması için bir tedavi olan 'LDL aferezi'
- Arı veya yaban arısı sokmalarına karşı herhangi bir alerji gelişimini azaltmak için uygulanan duyarsızlaştırma tedavisi,

Eğer hamile olduğunuzu (ya da olabileceğinizi) düşünüyorsanız ya da bebeğinizi emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve Emzirme) doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

### Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

TANSİPREX'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

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

### **TANSİPREX'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

- TANSİPREX'i yemeklerden en az 15 dakika önce alın.
- Yağlı bir öğün ilacın kandaki seviyesini önemli ölçüde arttırmaktadır.
- Alkol TANSİPREX'in etkisini artırabilir. Bu nedenle TANSİPREX ile tedaviniz sırasında alkol almayınız.
- İlacın hipotansif (tansiyon düşürücü) etkisini arttırabileceğinden TANSİPREX, greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır (bkz. TANSİPREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile olduğunuzu (ya da hamile kalabileceğinizi) düşünüyorsanız, doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz normalde, hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez ilacı kullanmayı bırakmanızı ve TANSİPREX yerine başka bir ilacı kullanmanızı önerecektir.

TANSİPREX kullanımı hamilelik süresince önerilmemektedir. Hamilelik döneminde kullanıldığında bebeğe ciddi zarar verebileceğinden, hamileyseniz bu ilacı kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TANSİPREX emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

TANSİPREX ile tedavi sırasında sersemlik, güçsüzlük veya baş dönmesi meydana gelirse araç veya makine kullanmayınız.

**TANSİPREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
TANSİPREX laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

TANSİPREX diğer bazı ilaçlarla eş zamanlı alınmamalıdır.

Çünkü, TANSİPREX bazı ilaçlarla birlikte alındığı zaman, TANSİPREX'in veya diğer ilacın etkisi değişebilir veya bazı yan etkiler daha sık meydana gelebilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar
- Potasyum takviyeleri (tuz ikameleri dahil), potasyum tutucu diüretikler ve kanınızda potasyum miktarını arttırabilen diğer ilaçlar (ör. bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan trimetoprim ve ko-trimoksazol, organ nakli sonrasında organ reddini engellemek için kullanılan bağışıklık baskılayıcı ilaç olan siklosporin, pıhtılaşmanın önlenmesi için kanı sulandıran bir ilaç olan heparin) Bkz. TANSİPREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.
- Lityum (belli depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Depresyon tedavisinde kullanılan 'trisiklik antidepresan' adı verilen ilaçlar
- Zihinsel problemlerin tedavisinde kullanılan 'antipsikotik' adı verilen ilaçlar
- COX-2 inhibitörlerini de içeren steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (yangıyı azaltan ve ağrıyı hafifletmeye yardımcı olması için kullanılan ilaçlar)
- Altın terapisi de dahil olmak üzere bazı ağrı ve artrit (eklem iltihabı) ilaçları
- "Sempatomimetik ilaç" olarak adlandırılan maddeleri içeren bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ve zayıflama ilaçları
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan antidiyabetik ilaçlar ve insülin dahil),
- Astemizol ya da terfenadin (alerji ilaçları)
- Amiodaron, kinidin veya sotalol (hızlı kalp atışı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fenitoin, fenobarbital veya karbamazepin (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan

ilaçlar)

- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Digoksin (kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Midazolam (uyumaya yardımcı olan bir ilaç)
- Beta-blokörler, ör. metoprolol (yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği ve anormal kalp ritminin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Günde 800 mg'ı aşan dozda kullanılan simetidin (ülser ve mide yanması tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer yetişkinlerde bir tür uzun dönem (kronik) kalp yetmezliğinin tedavisi için kullanılan sakubitril/valsartan isimli bir ilacı kullandıysanız ya da halihazırda kullanmaktaysanız, anjiyoödem (boğaz gibi bir bölgede cilt altında hızla meydana gelen şişlik) riskinde artış oluşabileceğinden, TANSİPREX kullanmayınız.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, anjiyoödem riski artabilir:

- Rasekadotril, diyare (ishal) tedavisi için kullanılan bir ilaç,
- Kanser tedavisinde (ör. temsirolimus, sirolimus, everolimus) ve organ nakillerinden sonra organ reddini engellemek için kullanılan ilaçlar
- Vildagliptin, diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda ilacınızın dozunu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:

- Eğer anjiyotensin II reseptör blokörü ya da aliskiren alıyorsanız (ayrıca bkz. TANSİPREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve TANSİPREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ bölümleri)

*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. TANSİPREX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TANSİPREX'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe, önerilen doz her gün aynı saatte günlük 1 tablettir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tablet tercihen sabah kahvaltıdan en az 15 dakika önce alınmalıdır. Tabletler su ile birlikte, bir bütün olarak yutulmalıdır. bkz. TANSİPREX'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması.

#### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** TANSİPREX'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde etkililiği ve güvenliliği ile ilgili yeterli bilgi olmamasından dolayı bu hasta grubunda kullanılmamalıdır.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Doz hastanın böbrek fonksiyonuna bağlıdır. Doktorunuz durumunuzu değerlendirerek sizin için uygun kullanım şeklini belirleyecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:** Eğer böbreklerinizde veya karaciğerinizde bir sorun varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek kullanacağınız ilaca ve dozuna karar verecektir. Ciddi karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlarda kullanılmamalıdır.

*Eğer TANSİPREX etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla TANSİPREX kullandıysanız:**

Size reçete edilen dozu aşmayın. Doktorunuzun size reçete ettiği dozdan daha fazla kullandıysanız hemen doktorunuza danışın veya hastaneye başvurun; ilaç ambalajını da yanınızda götürün.

Kullanmanız gereken dozdan daha fazlasını alırsanız bu durum kan basıncınızın çok fazla düşmesine ve kalbinizin düzensiz veya daha hızlı atmasına neden olabilir.

*TANSİPREX'ten kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **TANSİPREX'i kullanmayı unutursanız:**

Tabletinizi almayı unutursanız, unutulmuş dozu atlayınız. Daha sonra tabletleri normal zamanlarında almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **TANSİPREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size ilacı bırakmanızı söylemediği sürece ilacınızı kullanmaya devam ediniz. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi TANSİPREX'in bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TANSİPREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes alma ve yutmada zorluğa neden olabilecek, yüz, dudaklar, dil veya boğazda şişme ile seyreden alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

TANSİPREX kullanmaya başladıktan sonra baş dönmesi, bayılma hissi veya bulanık görme olabilir; bu kan basıncınızda ani düşmeden kaynaklanmaktadır. Eğer bunlardan biri meydana gelirse uzanmak yararlı olabilir. Konu ile ilgili doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 tahmin edilemiyor

### **TANSİPREX ile görülen yan etkiler:**

**Yaygın:**

- Öksürük,
- Baş dönmesi, baş ağrısı

**Yaygın olmayan:**

- Kan platelet sayısında azalma gibi bazı kan değerlerinde değişiklikler
- Kan potasyum seviyesinde artış
- Sinirlilik (anksiyete),
- Ayaęa kalkınca baş dönmesi hissi, baş dönmesi (vertigo),
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (palpitasyonlar),
- Yüz, boyun ve göğsün üst tarafının aniden kızarması (flushing), kan basıncında düşme,
- Karın ağrısı, kabızlık, bulantı,
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış,
- Deride kızarıklık,
- Eklem ağrısı,
- Kişinin idrara çıkma sıklığında artış,
- Güçsüzlük, yorgunluk, sıcak basması, ayak bileğinde şişme

**Seyrek:**

- Kansızlık (anemi),
- Alerjik reaksiyonlar,
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Bayılma,
- Boğaz kuruluğu, boğaz ağrısı,
- Hazımsızlık, dilde tuz tadı hissi, ishal, ağız kuruluğu, diş etinde şişme,
- Yüzde, dilde, dudaklarda veya boğazda şişmeye bağlı olarak yutmada ve nefes almada güçlük ile birlikte alerjik reaksiyon, deri döküntüsü, kurdeşen,
- Gece idrara çıkma, idrar miktarında artış,
- İktidarsızlık

**Enalapril ve lerkamidipin ile ayrı ayrı gözlenen ilave yan etkiler:****Enalapril****Çok yaygın:**

Bulanık görme, baş dönmesi, kendini güçsüz hissetmek, bulantı, öksürük

**Yaygın:**

Depresyon, baş ağrısı, bayılma (senkop), göğüs ağrısı, kan basıncında düşme nedeniyle sersemlik, kalp ritminde değişiklikler, hızlı kalp atışı, anjina, nefes darlığı, tat almada değişiklikler, kanda kreatinin seviyelerinde artış (genellikle bir test ile tespit edilir), kanda potasyum seviyelerinde yükselme, ishal, karın ağrısı, yorgunluk, döküntü, yüzde, dilde, dudaklarda veya boğazda şişmeye bağlı olarak yutmada ve nefes almada güçlük ile birlikte alerjik reaksiyon

**Yaygın olmayan**

Kansızlık (anemi (aplastik ve hemolitik türleri dahil)), kan basıncında ani düşme, konfüzyon, sinirlilik, uykusuzluk ya da uykulu olma, deride karıncalanma hissi veya uyuşma, kalp krizi (beyin veya kalbinde kan akımı ile ilgili problemleri olan hastalar dahil, bazı yüksek risk grubundaki hastalarda çok düşük kan basıncına bağlı olarak görülebilir), inme (yüksek risk grubundaki hastalarda çok düşük kan basıncına bağlı olarak görülebilir), burun akıntısı, boğaz ağrısı ve ses kısıklığı, astım ile ilişkili göğüs sıkışması, bağırsaklar boyunca besinlerin yavaş hareket etmesi (ileus), pankreas iltihabı, mide bulantısı (kusma), hazımsızlık, kabızlık, mide iritasyonu (gastrik iritasyon), ağız kuruluğu, ülser, iştahsızlık, kaşıntı veya ürtiker, saç dökülmesi, böbrek fonksiyonlarında bozukluk, böbrek yetmezliği, terlemede artış, idrarda protein seviyelerinde artış (test ile ölçülür), kas krampları, hasta hissetme, ateş, kan şekerinde düşme, sodyum seviyelerinde düşme, kandaki üre seviyesinin yükselmesi (hepsi kan testi ile ölçülür), kızarma, (flushing), hızlı ya da düzensiz kalp atışı (palpitasyonlar), vertigo (baş dönmesi hissi), kulak çınlaması (tinnitus), iktidarsızlık

**Seyrek:**

Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma gibi kan değerlerinde değişiklikler, kemik iliği depresyonu (kemik iliği fonksiyonunda azalma), otoimmün hastalıklar, uyku bozuklukları veya anormal rüyalar, ellerin ve ayakların kan akımındaki yavaşlama nedeniyle çok soğuk ve beyaz olması (Raynaud fenomeni), burunda iltihap, zatürre, (pnömoni), karaciğer fonksiyonunda azalma gibi karaciğer problemleri, karaciğer iltihabı, sarılık (deri ve gözlerin sarı renk alması), karaciğer enzim veya bilirubin seviyelerinde yükselme (bir kan testi ile ölçülür), eritema multiform (deride farklı şekillerde kırmızı noktalar), Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (ciltte kızarıklık, soyulma, ağrı, su toplama ile meydana gelen ciddi deri hastalığı), eksfoliyatif dermatit / eritroderma (deride pullanma veya soyulma ile birlikte şiddetli deri döküntüsü), pemfigus (ciltte küçük sıvı dolu şişlikler), idrar

miktarında azalma, erkeklerde meme bezlerinde büyüme (jinekomasti), boyun, koltukaltı veya kasıkta şişmiş bezler, akciğerlerde sıvı ya da başka maddelerin toplanması (röntgen ile görülür), yanaklarda, diş etlerinde, dilde, dudaklarda, boğazda iltihaplanma

**Çok seyrek:**

Bağırsakta şişkinlik (bağırsak anjiyoödem)

**Bilinmiyor:**

Sıvı tutulmasına neden olan, zayıflık, yorgunluk veya kafa karışıklığı (konfüzyon) ile sonuçlanan aşırı antidiüretik hormon üretimi.

Aşağıdakilerin bir kısmını veya tamamını içerebilen bir sendrom bildirilmiştir: ateş, kan damarlarının iltihabı (serozit / vaskülit), kas ağrısı (miyalji / miyozit), eklem ağrısı (artralji / artrit). Döküntü, ışığa hassasiyet veya diğer deri belirtileri oluşabilir.

**Lerkanidipin**

**Bazı yan etkiler ciddi olabilir.**

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

**Seyrek:**

Kalbe yeteri kadar kan gitmemesi ile meydana gelen göğüs ağrısı (angina pektoris), alerjik reaksiyonlar (belirtiler; kaşıntı, döküntü, kurdeşeni içerir), bayılma

Daha önceden anjina pektoris olan hastalarda, lerkanidipin grubuna ait ilaçlar ile atakların şiddeti, süresi ve sıklığının arttığı görülebilir. İzole vakalarda kalp krizi gözlenebilir.

**Diğer yan etkiler:**

**Yaygın:**

Baş ağrısı, hızlı kalp atış hızı, hızlı veya düzensiz kalp atışı hissi (çarpıntı), yüz, boyun veya göğsünüzün aniden kızarması (flushing), ayak bileğinde şişme

**Yaygın olmayan:**

Baş dönmesi, kan basıncında düşme, mide yanması, bulantı, mide ağrısı, deri döküntüsü, kaşıntı, kas ağrısı, idrar miktarında artış, güçsüz veya yorgun hissetme

**Seyrek:**

Uyku hali, kusma, ishal, kurdeşen, normal idrara çıkma sıklığında artış, göğüs ağrısı

**Bilinmiyor:**

Diş etlerinde şişme, karaciğer fonksiyonlarında değişiklikler (kan testi ile tespit edilir), karından bir tüp ile uygulanan diyaliz sırasında bulanık sıvı oluşması, yutkunma ve nefes almada zorluğa neden olabilen boğazda, dudaklarda, dilde veya yüzde şişme

*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. TANSİPREX'in saklanması**

*TANSİPREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

TANSİPREX tabletleri ışık ve nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutusunda ve blisterde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TANSİPREX'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TANSİPREX'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

***Üretim yeri:***

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Merkez/Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 19/12/2022 tarihinde onaylanmıştır*