

KULLANMA TALİMATI

TELVİS 80 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Telmisartan

Her bir TELVİS 80 mg tablet, 80 mg telmisartan içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), krospovidon, povidon, trometamol, starch, koloidal silikon dioksit, amonyak, 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. **TELVİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELVİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELVİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELVİS nedir ve ne için kullanılır?

TELVİS, beyaz, oblong, bikonveks tablettir.

TELVİS, 28 ve 84 tabletlik Alü/Alü blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TELVİS “anjiyotensin-II reseptör antagonist” olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin II, vücudunuz tarafından üretilir ve kan damarlarının daralmasına, böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjiyotensin II maddesinin bu etkisini engeller, böylece kan damarları genişler ve kan basıncı düşer.

TELVİS esansiyel hipertansiyonun (yüksek kan basıncının) tedavisi için kullanılır. “Esansiyel” ifadesi, yüksek kan basıncının başka bir nedenle ortaya çıkmadığını gösterir.

Yüksek kan basıncı, tedavi edilmediği takdirde, çeşitli organlardaki kan damarlarında harabiyete yol açabilir. Böylelikle, bazı durumlarda kalp krizleri, kalp veya böbrek yetmezliği, felç veya körlük ile sonuçlanabilir. Yüksek kan basıncı genellikle, bu tür bir harabiyet ortaya çıkmadan önce belirti vermez. Bu nedenle, tansiyonunuzu düzenli olarak ölçtürüp normal sınırlar içinde olup olmadığını kontrol etmeniz çok önemlidir.

TELVİS aynı zamanda, aşağıdaki durumlar nedeniyle risk altında bulunan erişkinlerde kalp-damar sistemiyle ilgili olayların (örn. kalp krizi ya da inme) önlenmesi için de kullanılmaktadır:

- Kalbe ya da bacaklara giden kan miktarının azalması veya bloke olması,
- İnme geçirmiş olma,
- Organ hasarı bulunan şeker (diyabet) hastalığı.

Doktorunuz bu gibi olaylar yönüyle yüksek risk altında olup olmadığınızı size söyleyecektir.

2. TELVİS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELVİS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana veya yukarıda “yardımcı maddeler” bölümünde belirtilen TELVİS içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamileliğin 3. ayını tamamladıysanız (erken gebelik dönemlerinde de TELVİS kullanımından kaçınmanız önerilir. Bkz. “Hamilelik”),

- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranın karaciğerden ve safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer sorunlarınız veya diğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, TELVİS almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELVİS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapıldıysa,
- Böbreklerinizden birinin veya her ikisinin kan damarlarında darlık bulunuyorsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalbinizde sorun varsa,
- Aldosteron düzeyleriniz yüksek ise (kandaki çeşitli minerallerin dengesizliği ile birlikte vücutta su ve tuz tutulması),
- Tansiyonunuz düşükse (vücudunuzun aşırı su kaybına veya idrar söktürücü tedavi nedeniyle tuz kaybına, düşük tuzlu diyetle, ishale veya kusmaya bağlı olabilir),
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri yükselmiş ise,
- Şeker hastası iseniz.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuza bilgilendiriniz. TELVİS, erken gebelik döneminde önerilmez. 3 aylıktan daha büyük gebeliklerde ise kullanılmamalıdır. Bu ilaç eğer gebeliğin 3. ayından sonra kullanılırsa, bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir (Bkz. “Hamilelik”).

Ameliyat veya anestezi gereken durumlarda doktorunuza TELVİS kullandığınızı söyleyiniz. TELVİS kan basıncını düşürmede, siyah ırkta diğer ırklara göre daha az etkilidir.

Çocuklar ve ergenler:

TELVİS kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

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

TELVİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TELVİS aç karnına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, normal olarak, hamile kalmanızdan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez ilacınızı kesecek ve size TELVİS'ten başka bir ilaç önerecektir. TELVİS, erken gebelik döneminde önerilmez. 3 aylıktan büyük gebeliklerde ise kesinlikle kullanılmamalıdır. Çünkü gebeliğin 3. ayından sonra kullanılması halinde bebekte ciddi zararlar oluşturabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. TELVİS, emziren kadınlarda önerilmez. Eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğan veya prematüre (erken doğum) ise, doktorunuz sizin için başka bir ilaç önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

TELVİS kullanan bazı kişilerde zaman zaman baş dönmesi ve yorgunluk ortaya çıkabilir. Baş dönmesi ve yorgunluk hissediyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

TELVİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TELVİS mannitol içerir, dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veyahut başka bir ilaç alma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, kullandığınız ilaçların dozunu değiştirebilir veya başka önlemler alabilir. Bazı durumlarda ilaçlardan birini bırakmak zorunda kalabilirsiniz. Özellikle aşağıda listelenen ilaçlar TELVİS ile birlikte, aynı zamanda kullanılacaksa bu durum geçerlidir:

- Lityum içeren ilaçlar (bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılır),
- Kan potasyum düzeyinizi yükseltebilen ilaçlar: potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum destekleri, potasyum içeren tuz destekleri, ACE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (örneğin: aspirin veya ibuprofen), heparin, immün sistemi baskılayıcı ilaçlar (örneğin: siklosporin veya takrolimus) ve enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç olan trimetoprim gibi tıbbi ürünler,
- İdrar söktürücü ilaçlar: Özellikle TELVİS ile birlikte yüksek dozlarda kullanıldıklarında, vücuttaki suyun aşırı derecede kaybına ve böylece tansiyonunuzun düşmesine neden olurlar.

TELVİS diğer yüksek tansiyon ilaçlarının kan basıncını düşürücü etkilerini artırabilir.

TELVİS ile birlikte steroid olmayan antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin ve ibuprofen gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da kortikosteroid türü ilaçlar kullandığınızda, TELVİS'in kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

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. TELVİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TELVİS'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

TELVİS'in günde bir kez bir tablet şeklinde kullanılması önerilmektedir. Tableti mümkün olduğunca günün aynı saatinde almaya dikkat ediniz.

Doktorunuz başka türlü söylemedikçe, TELVİS'i her gün almaya devam etmeniz çok önemlidir.

Yüksek tansiyon tedavisi:

Kan basıncını 24 saat süreyle kontrol altında tutabilmek için normal TELVİS dozu, hastaların çoğunda günde bir kez 40 mg'dır. Ancak doktorunuz bazen daha düşük bir dozu (20 mg) veya daha yüksek bir dozu (80 mg) almanızı tavsiye edebilir.

Karaciğer sorununuz varsa, günde 40 mg'dan fazla kullanmayınız.

Telmisartan, alternatif olarak, telmisartan ile birlikte kullanıldığında kan basıncında ilave bir düşürücü etki yaptığı gösterilen hidroklorotiyazid ile kombine olarak da kullanılabilir.

Kalp-damar sistemiyle ilgili olayların önlenmesi:

Önerilen doz günde bir kez 80 mg'lık bir tablettir.

80 mg telmisartandan daha düşük dozların kalp-damar hastalıklarına bağlı olayların önlenmesinde etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

TELVIS 80 mg ile koruyucu tedavinin başlarında, kan basıncı sık aralıklar ile izlenmelidir. Gerekirse diğer kan basıncı düşürücü ilaç dozlarının ayarlanması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalıdır. TELVIS'i aç karnına veya yemeklerle birlikte alabilirsiniz. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TELVIS kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

TELVIS yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda ve hemodiyalize giren hastalarda başlangıç olarak daha düşük doz önerilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 40 mg'ı geçmemelidir. Şiddetli karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer TELVIS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELVİS kullandıysanız:

TELVİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kazayla daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

TELVİS'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELVİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TELVİS kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız, ani yükselmeler olmaksızın, birkaç gün içerisinde basamaklı olarak tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TELVİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TELVİS kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Sepsis*: ("kan zehirlenmesi" olarak da adlandırılan, bütün vücutta enflamasyon (iltihap) şeklinde ortaya çıkan şiddetli bir enfeksiyon durumu), cilt ve mukozada ani şişme (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve oldukça seyrek (1000 kullanıcıdan 1'ine kadar sıklıkta) görülür. Bu durumda ilacı kullanmayı derhal kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümle sonuçlanabilir.

TELVİS'in olası yan etkileri:**Yaygın yan etkiler (10 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):**

Kan basıncında düşme (kardiyovasküler olay azaltma için kullanan hastalarda).

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):

İdrar yolu enfeksiyonları, üst solunum yolu enfeksiyonları (örneğin: boğaz ağrısı, sinüslerde iltihap, soğuk algınlığı), alyuvarlarda azalma (anemi), potasyum düzeyinde yükselme, uykuya dalmada güçlük, depresyon, bayılma, baş dönmesi, kalp atımının yavaşlaması, düşük tansiyon, ayağa kalkarken baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon), nefes darlığı, öksürük, karın ağrısı, ishal, karın bölgesinde rahatsızlık hissi, şişkinlik, kusma, kaşıntı, terlemede artma, ilaç döküntüsü, sırt ağrısı, kasta kramplar, kas ağrısı, akut böbrek yetmezliği dahil böbrek işlevlerinde bozulma, göğüste ağrı, halsizlik hissi ve kanda kreatinin (vücutta üretilen bir maddeden oluşan ve böbrek işlevlerini değerlendirmek için laboratuvar testlerinde aranan bir madde) düzeyinde artma.

Seyrek yan etkiler (1000 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):

Sepsis* ("kan zehirlenmesi" olarak da adlandırılan, bütün vücutta enflamasyon (iltihap) şeklinde ortaya çıkan şiddetli bir enfeksiyon durumu), bazı beyaz kan hücrelerinde artış (özönofili), platelet sayısında düşme (trombositopeni), şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon), alerjik etkiler (örneğin, döküntü, kaşıntı, nefes almada zorluk, hırıltılı nefes alma, yüzde şişme veya düşük tansiyon), şeker hastalarında kan şekeri düzeyinde düşme, huzursuzluk hissi, süregelen dalgınlık hali, görmede bozulma, kalbin hızlı atması, ağız kuruluğu, mide bulantısı, karaciğer işlevlerinde bozulma (Japon hastalarda bu yan etkinin görülme olasılığı daha fazladır), deri ve mukozanın aniden şişmesi (ölüme de neden olabilir), egzema (bir deri hastalığı), derinin kızarması, ürtiker, şiddetli ilaç döküntüsü, eklem ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, tendonda (kas kirişi) ağrı, grip benzeri hastalık, hemoglobinde (bir kan proteini) azalma, ürik asit (hücrelerin yapımında kullanılan nükleik asitlerin yıkımı ile vücutta oluşan madde) düzeyinde artma, kanda karaciğer enzimlerinde veya kreatinin fosfokinaz düzeyinde yükselme.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):

Akciğer dokusunda ilerleyen nedbeleşme (bağ dokusu oluşumu) (interstisyel akciğer hastalığı)**

*Bu olay şans eseri olarak ortaya çıkmış olabilir veya henüz bilinmeyen bir mekanizmaya bağlı olarak görülebilir.

****** Telmisartan kullanımı sırasında akciğer dokusunda ilerleyen nedbeleşme (bağ dokusu oluşumu) vakaları bildirilmiştir. Bununla birlikte, nedenin telmisartan olup olmadığı bilinmemektedir.

Herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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. TELVİS’in saklanması

TELVİS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELVİS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TELVİS’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon: 0 264 295 75 00
Faks: 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 30.01.2015 tarihinde onaylanmıştır.