

KULLANMA TALİMATI

MİCATOR PLUS 80 mg/ 12.5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:**

Her bir tablet, 80 mg telmisartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum oksit, Mannitol, Krospovidon, Kolloidal silikon dioksit, Sodyum hidroksit, Mikrokrystalin selüloz (pH 102), Magnezyum stearat, Mikrokrystalin selüloz (pH 101), Laktoz monohidrat (inek sütü), Sodyum nişasta glikolat, Prejelatinize nişasta, 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 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.MİCATOR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

2.MİCATOR PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.MİCATOR PLUS nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.MİCATOR PLUS 'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİCATOR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

MİCATOR PLUS, beyaz ve kırmızı renkli, çift katmanlı, oblong şeklinde, her iki yüzü çentiksiz tabletler şeklindedir.

MİCATOR PLUS 28, 84 ve 98 adet tablet içeren Alu-Alu ve Alüminyum folyo 25 µm blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MİCATOR PLUS, telmisartan ve hidroklorotiyazid adı verilen iki etkin madde içerir. Her iki madde de yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

- Telmisartan, “anjyotensin-II reseptör antagonistleri” adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Anjyotensin II vücudunuz tarafından üretilen bir maddedir, kan damarlarınızı daraltarak kan basıncınızın yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjyotensin II' maddesinin bu etkisini engelleyerek kan damarlarınızı gevşetir ve böylelikle kan basıncınızı düşürür.

- Hidroklorotiyazid tiyazid grubu diüretikler adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Hidroklorotiyazid çıkardığınız idrar miktarını artırarak kan basıncınızın azalmasını sağlar.

Kan basıncı yüksekliği tedavi edilmediği takdirde çeşitli organlarda kan damarlarının zarar görmesine neden olabilir. Bu durum bazen kalp krizi, kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, inme veya körlüğe yol açabilir. Genellikle hasar oluşmadan önce kan basıncı yüksekliği bir belirti vermez. Bu nedenle, kan basıncının normal sınırlarda olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

MİCATOR PLUS, telmisartanın tek başına kullanılması ile kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan erişkin hastalarda, yüksek tansiyonun (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

2. MİCATOR PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİCATOR PLUS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşıyorsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. MİCATOR PLUS almayı kendi başınıza bırakmayınız.

MİCATOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Telmisartana veya MİCATOR PLUS formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (*Kullanma Talimatının başında yer alan Yardımcı maddeler listesine bakınız*),
- Hidroklorotiyazid veya diğer sülfonamid türevi ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz (bkz. “Hamilelik”),
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranın karaciğerden ve safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer problemlerinizi veya başka şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Doktorunuz, kan potasyum düzeyinizde düşüklük veya kalsiyum düzeyinde yükseklik saptamışsa ve bu durum tedavi ile daha iyiye gitmiyorsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa ve kan basıncınızı düşürmek için aliskiren adlı etkin maddeyi içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise MİCATOR PLUS almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİCATOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise veya daha önce herhangi birini geçirdiyseniz, doktorunuza bu konuda bilgi veriniz:

- Düşük tansiyon (hipotansiyon). Eğer idrar söktürücü tedavi, az tuzlu diyet uygulaması, ishal, kusma veya hemodiyaliz nedeniyle vücudunuzdan fazla miktarda su kaybı olmuşsa veya vücudunuzda tuz yetersizliği ortaya çıkmışsa, kan basıncınız (tansiyon) düşebilir.
- Böbrek hastalığı veya böbrek nakli,
- Böbrek arter stenoza (tek veya her iki böbreğin kan damarlarında daralma),

- Karaciğer hastalığı,
- Kalpte sorunlar,
- Diyabet (şeker hastalığı),
- Gut (damla hastalığı),
- Aldosteron düzeyindeki yükselme (kanda çeşitli minerallerin düzeylerindeki dengesizlik nedeniyle vücutta su ve tuz tutulması),
- Sistemik lupus eritematozus ("lupus" veya "SLE" olarak da adlandırılır). Lupus, vücudun kendi bağışıklık sisteminin vücuda saldırması ile seyreden bir hastalıktır.
- Etkin maddelerden biri olan hidroklorotiyazid, olağan dışı bir yan etkiye neden olabilir. Bunun sonucunda görmenizde azalma ve gözünüzde ağrı olabilir. Bu belirtiler, gözdeki kan damarı tabakasında sıvı birikmesine (koroidal efüzyon) veya göz içi basıncınızın yükselmesine bağlı olabilir ve MİCATOR PLUS kullanımına başlamanızdan sonra birkaç saatten birkaç haftaya kadar değişen bir süre içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, eğer tedavi edilmezse, kalıcı görme kaybına yol açabilir.
- 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. MİCATOR PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise MİCATOR PLUS kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz:

- Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - ADE inhibitörü denilen gruba dahil bir ilaç (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril). Şeker hastalığına bağlı böbrek sorunlarınız varsa bu özellikle önemlidir.
 - Aliskiren (tansiyonunuzu düşürmek için kullanılan) adlı etkin maddeyi içeren ilaçlar

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit düzeylerini (örneğin, potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. "MİCATOR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümünü de okuyunuz.

- Digoksin kullanıyorsanız.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadığınız. MİCATOR PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. MİCATOR PLUS erken gebelik döneminde önerilmez. 3 aylıktan daha fazla olan gebeliklerde ise kesinlikle kullanılmamalıdır. Bu ilaç eğer gebeliğin 3. ayından sonra kullanırsa, bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir (bkz. "Hamilelik").

Hidroklorotiyazidlerle yapılan tedavi vücudunuzda elektrolit dengesinin bozulmasına neden olabilir. Sıvı veya elektrolit dengesindeki bozulmanın en tipik belirtileri şunlardır: ağız kuruluğu, güçsüzlük, uyuşukluk, uyku hali, huzursuzluk, kas ağrıları veya krampları, bulantı, kusma, kaslarda yorgunluk ve kalp atım hızında anormal artış (dakikada 100 atımdan fazla). Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.

Cildinizde güneşe duyarlılığın arttığını düşünüyorsanız, yani cildinizde normalden daha çabuk ortaya çıkan güneş yanığı (kızarıklık, kaşıntı, şişlik, kabarcık) oluyorsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ameliyat veya anestezi gereken durumlarda doktorunuza MİCATOR PLUS kullandığınızı söyleyiniz.

MİCATOR PLUS kan basıncını düşürmede, siyah ırkta diğer ırklara göre daha az etkilidir.

Çocuklar ve ergenler

MİCATOR PLUS çocuklarda ve 18 yaşına kadar ergenlerde önerilmez.

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

MİCATOR PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MİCATOR PLUS aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

MİCATOR PLUS kullanırken alkol almayınız. Bu konuda doktorunuzla konuşunuz. Alkol, kan basıncınızı daha fazla düşürebilir ve/veya baş dönmesi veya baygınlık hissetme riskinizi artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz, normal olarak, hamile kalmanızdan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez ilacınızı kesecek ve size başka bir ilaç önerecektir. MİCATOR PLUS gebelik döneminde kesinlikle kullanılmamalıdır. Çünkü gebelikte 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 doktorunuza bilgilendiriniz. MİCATOR PLUS emziren kadınlarda önerilmez. Eğer emzirmek istiyorsanız, doktorunuz sizin için başka bir ilaç önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

MİCATOR PLUS ile tedavi edilen bazı kişiler baş dönmesi/sersemleme veya yorgunluk hissedebilir. Eğer kendinizi sersemlemiş veya yorgun hissediyorsanız veya başınız dönüyorsa araç veya makine kullanmayınız.

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. MİCATOR PLUS her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder.

MİCATOR PLUS her dozunda 173.28 mg mannitol içerir. Bu dozda mannitolden kaynaklı bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar dahil, herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuz, kullandığınız diğer ilaçların dozunu değiştirebilir veya başka önlemler alabilir. Bazı durumlarda ilaçlarınızdan birini bırakmak zorunda kalabilirsiniz. Özellikle aşağıda listelenen ilaçlar MİCATOR PLUS ile birlikte, aynı zamanda kullanılacaksa bu durum geçerlidir:

- Lityum içeren ilaçlar (bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılır)
- Kanda potasyum düzeyini düşüren (hipokalemi) ilaçlar: diğer idrar söktürücü ilaçlar, bağırsak yumuşatıcı ilaçlar (ör: hint yağı), kortikosteroidler (ör: prednizon), ACTH (bir hormon), amfoterisin (bir mantar ilacı), karbenoksolon (ağızdaki yaraları tedavi etmek için kullanılır), penisilin G sodyum (bir antibiyotik) ve salisilik asit ve türevleri.
- Potasyum düzeyini yükseltebilen ilaçlar: potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum destekleri, potasyum içeren tuzlar, ACE inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır), siklosporin (organ naklinde kullanılan bir ilaç) ve heparin sodyum (kan sulandırıcı bir ilaç) gibi ilaçlar.
- Kalp ilaçları (ör: digoksin) veya kalp ritminizi düzenleyen ilaçlar (ör: kinidin, disopramid, amiodaron, sotalol)
- Mental bozuklukların tedavisi için kullanılan ilaçlar (ör: tiyoridazin, klorpromazin, levopromazin) ve belirli antibiyotikler (ör: sparfloksasin, pentamidin) gibi diğer ilaçlar veya alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (ör: terfenadin) gibi kan potasyum düzeyindeki değişikliklerden etkilenen ilaçlar.
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülinler veya metformin gibi ağızdan kullanılan ilaçlar)
- Kan yağlarının düzeyini düşüren (kolestiramin ve kolestipol) gibi ilaçlar
- Noradrenalin bir hormon gibi kan basıncını yükselten ilaçlar
- Tübokürarin gibi kas gevşeticiler
- Kalsiyum destekleri ve/veya vitamin D destekleri
- Atropin veya biperiden gibi antikolinergik ilaçlar (mide-bağırsak krampları, mesane spazmları, astım, araba tutması, kas krampları, Parkinson hastalığı ve anesteziye yardımcı gibi çeşitli sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde ve aynı zamanda virüslerden kaynaklanan belirli hastalıkların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, kortikosteroidler, ağrı kesiciler (non-steroidal antiinflatuvar ilaçlar), kanser, gut (damla hastalığı) veya artrit (eklemlerin iltihaplanması) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Eğer bir ADE inhibitörü veya aliskiren kullanıyorsanız (“MİCATOR PLUS”ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” ve “MİCATOR PLUS”ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız” bölümlerindeki bilgileri de okuyunuz)
- Digoksin

MİCATOR PLUS, yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçların veya kan basıncını düşürme potansiyeli olan ilaçların (ör: baklofen, amifostin) kan basıncını düşürücü etkisini arttırabilir.

Ayrıca alkol, barbitüratlar (sakinleştirici bir ilaç, anestezi de kullanılabilir), narkotikler (ağrı kesici ilaçların bir grubu) veya antidepresanlar (depresyona karşı kullanılan ilaçlar), kan basıncında daha fazla düşmeye neden olabilir. Bu durumu, ayağa kalktığınızda sersemleme ile anlayabilirsiniz. MİCATOR PLUS kullanırken diğer ilacınızın dozunun ayarlanmasına gerek duyuyorsanız doktorunuza danışınız.

MİCATOR PLUS'ın etkisi steroid olmayan antienflamatuvar ilaçların (ör: aspirin veya ibuprofen) alınması ile 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. MİCATOR PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

MİCATOR PLUS'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu

MİCATOR PLUS günde 1 tablet şeklinde kullanılır. Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Bu ilacı aç karnına veya yemekle birlikte alabilirsiniz. Tableti, su veya alkol içermeyen başka bir içeceklerle alınız.

Doktorunuz size aksini söyleyinceye kadar ilacınızı her gün düzenli olarak almanız gerekir ve bu çok önemlidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Telmisartan/hidroklorotiyazidin çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, günde bir kez 40 mg telmisartan ile 12,5 mg hidroklorotiyazidin kombine dozu aşılmalıdır. Ciddi karaciğer hastalığınız varsa MİCATOR PLUS kullanılmamalıdır.

Eğer MİCATOR PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİCATOR PLUS kullandıysanız

Eğer kaza ile gereğinden daha fazla tablet aldıysanız düşük kan basıncı ve kalp atımlarının hızlı olması gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Kalp atımının yavaşlaması, baş dönmesi, kusma, böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonlarında azalma da bildirilmiştir. MİCATOR PLUS içeriğindeki hidroklorotiyazid bileşenine bağlı olarak belirgin şekilde düşük tansiyon ve düşük kan potasyum düzeyleri de görülebilir. Bu durumlar bulantı, uyku hali ve kas krampları ve/veya digitalis veya belirli aritmi giderici tedaviler gibi birlikte alınan ilaçlarla ilişkili olarak düzensiz kalp atışlarıyla sonuçlanabilir. Bu ilaçtan gereğinden fazla almışsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

MİCATOR PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİCATOR PLUS kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız endişelenmeyiniz. Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alıp ertesi gün normal şekilde almaya devam ediniz. Eğer ilacınızı almayı bir gün boyunca unutursanız ertesi gün normal dozunuzu alarak devam ediniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİCATOR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MİCATOR PLUS kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız ani yükselmeler olmaksızın birkaç gün içinde basamaklı olarak tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİCATOR PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİCATOR PLUS'ı 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),
- Cildin üst tabakasında içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması ve soyulması (toksik epidermal nekroliz).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler seyrek (1.000 kullanıcıda 1 kişiye kadarını etkileyebilir) veya bilinmeyen sıklıkta (toksik epidermal nekroliz) görülür. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümle sonuçlanabilir. Sepsis oluşma sıklığında artış, telmisartanın tek başına alınması ile görülmüştür, ancak MİCATOR PLUS kullanımı ile de ortaya çıkabilir.

Diğer yan etkiler

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.

MİCATOR PLUS'ın olası yan etkileri:

Yaygın:

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- Kan potasyum düzeylerinde düşme
- Endişe (anksiyete)
- Baygınlık (senkop)
- Karıncalanma ve iğnelenme hissi (parestezi)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Kalp hızının artması (taşikardi)
- Kalpte ritm bozuklukları
- Kan basıncının (tansiyonun) düşmesi
- Ayağa kalkınca kan basıncının ani düşmesi
- Nefes darlığı (dispne)
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Gaz
- Sırt ağrısı
- Kaslarda spazm
- Kas ağrıları
- Ereksiyon sağlayamama veya sürdürememe
- Göğüste ağrı
- Kanda ürik asit düzeylerinde artma.

Seyrek:

- Akciğerlerde iltihaplanma (bronşit)
- Sistemik lupus hastalığının tetiklenmesi veya kötüleşmesi (vücudun bağışıklık sisteminin kendi dokularına saldırması sonucu eklemlerde ağrı, deri döküntüleri ve ateş olması)
- Boğaz ağrısı
- Sinüslerde iltihaplanma
- Depresyon
- Uykuya dalmada güçlük
- Görmede bozulma
- Nefes almakta güçlük
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Yemekten sonra şişkinlik (dispepsi)
- Kusma
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik (Bu yan etkinin Japon hastalarda görülme olasılığı daha yüksektir)
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı veya döküntü gibi alerjik reaksiyonlar

- Terlemede artış
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrıları (artralji)
- Kol ve bacaklarda ağrılar
- Kas krampları
- Grip benzeri belirtiler
- Ağrı
- Sodyum düzeyinde düşme
- Kanda kreatinin, karaciğer enzimleri veya kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış.

Tek bir etkin madde ile bildirilen yan etkiler, telmisartan/hidroklorotiyazid ile yapılan çalışmalarda görülmesi bile ortaya çıkabilir.

Telmisartan:

Tek başına telmisartan kullanan hastalarda ek olarak şu yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olmayan:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu (ör: boğaz ağrısı, sinüslerde iltihaplanma, soğuk algınlığı)
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Kırmızı kan hücrelerinin eksikliği (anemi)
- Potasyum düzeylerinde yükselme
- Kalp hızının yavaşlaması (bradikardi)
- Akut böbrek yetmezliği dahil böbrek bozuklukları
- Halsizlik
- Öksürük

Seyrek:

- Platelet (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni)
- Belirli beyaz kan hücrelerinin sayısında artma (eozinofili)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (ör: hipersensitivite, anafilaktik reaksiyon, ilaç döküntüsü)
- Kan şekerinde düşme (şeker hastalarında)
- Midede rahatsızlık hissi (midenin alt-üst olması)
- Egzema (bir deri hastalığı)
- Artroz (bir eklem hastalığı)
- Tendon adı verilen bağlarda iltihaplanma
- Hemoglobin (bir kan proteini) düzeyinde azalma-
- Uyku hali

Çok seyrek:

- Akciğer dokusunun ilerleyici şekilde nedbeleşmesi (interstisyel akciğer hastalığı) **

Bilinmiyor:

Bağırsak anjiyoödem: Benzer ürünlerin kullanımından sonra karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi semptomlarla ortaya çıkan bağırsakta şişme bildirilmiştir.

* Bu durum tesadüfi olabilir veya henüz bilinmeyen bir mekanizmaya bağlı olarak ortaya çıkabilir.

**** Akciğer dokusunun ilerleyici şekilde nedbeleşmesi, telmisartan kullanımı sırasında bildirilmiştir. Ancak, bu olaya telmisartanın neden olup olmadığı bilinmemektedir.**

Hidroklorotiyazid:

Tek başına hidroklorotiyazid kullanan hastalarda ek olarak şu yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Bulantı
- Kan magnezyum düzeyinde düşme

Seyrek:

- Kan pulcuklarında azalma (bu durum kanama veya morarma riskini artırır. Kanama nedeniyle ciltte veya diğer dokularda küçük kırmızı lekeler görülebilir)
- Kan kalsiyum düzeyinde yükselme
- Baş ağrısı

Çok seyrek:

- Kanda düşük klorür düzeyine bağlı olarak ortaya çıkan asit-baz denge bozukluğu (pH değerinde yükselme)
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bilinmiyor:

- Tükürük bezlerinde iltihaplanma
- Cilt ve dudak kanseri (melanom dışı cilt kanseri)
- Kırmızı ve beyaz hücrelerin sayısında düşme dahil kan hücrelerinin sayısında azalma veya hücrelerin yokluğu
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (ör: aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyon)
- İştah azalması veya kaybı
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi veya sersemleme
- Görme bulanıklığı veya sarımsı renkte görme
- Görmede azalma ve gözde ağrı (gözdeki kan damarı tabakasında sıvı birikmesinin (koroidal efüzyon) ya da akut miyopi veya akut aç kapanması glokomunun belirtisi olabilir)
- Kan damarlarının iltihabı (nekrotizan vaskülit)
- Pankreasta iltihaplanma
- Midede rahatsızlık hissi (midenin alt-üst olması)
- Ciltte ve gözde sararma (sarılık)
- Lupus benzeri sendrom (vücudun bağışıklık sisteminin kendine saldırması ile ortaya çıkan sistemik lupusu taklit eden bir hastalık)
- Ciltteki kan damarlarının iltihaplanması gibi cilt bozuklukları
- Güneş ışığına duyarlılığın artması, döküntü, ciltte kızarıklık, dudaklarda, gözde veya ağızda içi su dolu kabarcıklar oluşması, cildin soyulması, ateş (eritema multiforme belirtileri olabilir)
- Güçsüzlük
- Böbreklerde iltihaplanma veya böbrek fonksiyonlarının bozulması
- İdrarda glukoz bulunması (glukozüri)
- Ateş

- Elektrolit (vücuttaki sıvının dengelenmesinde rol oynayan bazı maddeler) dengesinin bozulması
- Kan kolesterol düzeyinin yükselmesi
- Kan hacminin azalması
- Kanda glukoz veya yağ düzeyinin artması-
- Şeker hastalığı tanısı bulunan hastalarda glikozun kan/idrar düzeylerini kontrol altına alınmasında güçlük
- Kan yağlarının düzeyinde yükselme

Eğer bu yan etkilerden herhangi birisi ciddileşirse veya 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. MİCATOR PLUS'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİCATOR PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri : Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.