

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, starch, koloidal silikon dioksit, sodyum hidroksit, 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 “anjyotensin-II reseptör blokörleri” olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Anjyotensin II, vücudunuz tarafından üretilen bir maddedir, kan damarlarının daralmasına, böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjyotensin II maddesinin bu etkisini engeller, böylece kan damarları genişler ve kan basıncınız düşer.

TELVIS, yetişkinlerde, 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.

TELVIS 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,
- Şeker hastalığı (diyabet) riskinin yüksek olması.

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

2. TELVIS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELVIS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana veya yukarıda “yardımcı maddeler” bölümünde belirtilen maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamile iseniz (Bkz. “Hamilelik”) TELVIS’i kullanmayınız.
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranin karaciğerden ve safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer sorunlarınız veya başka şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa.
- Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz, günde bir kez alınan 40 mg’ı geçmemelidir.
- 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, TELVIS almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELVIS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise veya geçmişte geçerli olduysa doktorunuza bildiriniz:

- 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 (tansiyon düşüklüğü vücudunuzdaki aşırı su kaybına veya örneğin idrar söktürücü tedavi nedeniyle tuz kaybına, düşük tuzlu diyet, ishale veya kusmaya bağlı olabilir),
- Kanınızda potasyum düzeyleri yükselmiş ise,
- Şeker hastası iseniz,

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise TELVİS'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bu durumu bildiriniz:

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

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit düzeylerini (Örneğin, potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. "TELVİS'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümünü de okuyunuz).

- Digoksin kullanıyorsanız.

TELVİS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz tedavinizi yönlendirecektir. TELVİS almayı kendi başınıza bırakmayınız.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. TELVİS, erken gebelik döneminde önerilmez; mümkün olan en kısa sürede kesilmelidir. Üç aylıktan daha büyük gebeliklerde ise kesinlikle kullanılmamalıdır. Bu ilaç eğer gebeliğin 3. ayından sonra kullanılırsa, doğmamış 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 ve 3 aylıktan büyük gebeliklerde ise kesinlikle kullanılmamalıdır. Çünkü gebeliğin 3. ayından sonra TELVİS kullanılması halinde doğmamış 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 bayılma veya baş dönmesi hissi (vertigo) gibi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu yan etkileri yaşırsanız, araç veya makine kullanmayınız.

TELVİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TELVİS her bir tablet başına 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya 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 içeren tuz destekleri, ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (örneğin: aspirin veya ibuprofen), heparin, bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar (örneğin: siklosporin veya takrolimus) ve enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç olan trimetoprim,
- İdrar söktürücü ilaçlar: Özellikle TELVİS ile birlikte yüksek dozlarda kullanıldıklarında, vücuttaki suyun aşırı derecede kaybına ve böylece tansiyonunuzun düşmesine (hipotansiyon) neden olurlar.

- Bir ADE inhibitörü veya aliskiren adlı etkin maddeyi içeren ilaçlar ("TELVIS'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve "TELVIS'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümlerini de okuyunuz).
- Digoksin.

TELVIS 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, TELVIS'in kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

TELVIS, diğer yüksek tansiyon ilaçlarının veya kan basıncını düşürme potansiyeli olan ilaçların (örneğin, baklofen, amifostin) kan basıncını düşürücü etkilerini artırabilir.

Ayrıca, alkol, barbitüratlar (sakinleştirici bir ilaç, anesteziye de kullanılabilir), narkotikler (ağrı kesici ilaçların bir grubu) veya antidepresanlar (depresyona karşı kullanılan ilaçlar) düşük kan basıncını daha da düşürebilir. Bu durumu ayağa kalktığınızda başınızın dönmesinden anlayabilirsiniz. TELVIS kullanırken diğer ilaçlarınızın dozunun ayarlanmasına gerek duyarsanız doktorunuzla görüşünüz.

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. TELVIS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Doktorunuz başka türlü söylemedikçe, TELVIS'i her gün almaya devam etmeniz çok önemlidir. TELVIS'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yüksek tansiyon tedavisi:

Yüksek tansiyonu 24 saat süreyle kontrol altında tutabilmek için normal TELVIS 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.

Telmisartan, alternatif olarak, telmisartan ile birlikte kullanıldığında kan basıncında ilave bir düşürücü etki yaptığı gösterilen hidroklorotiyazid gibi bir idrar söktürücü ilaçla birlikte de kullanılabilir.

Kalp-damar sistemiyle ilgili olayların önlenmesi:

Kalp-damar sistemi ile ilgili olayların azaltılması için önerilen olağan doz, günde bir kez 80 mg'lık bir TELVİS tablettir.

TELVİS 80 mg ile koruyucu tedavinin başlangıcında, kan basıncı sık aralıklarla izlenmelidir.

Eğer karaciğeriniz iyi çalışmıyorsa, olağan doz günde bir kez alınan 40 mg'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bol miktar su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır. TELVİS'i aç karnına veya yemeklerle birlikte alabilirsiniz. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TELVİS'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

TELVİS yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer TELVİS'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 yanlılıkla/kaza ile daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

TELVIS'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız, daha sonraki dozlarınızı normal zamanlarında almaya devam ediniz. Eğer tabletinizi gününde almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELVIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TELVIS 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, TELVIS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi yardımı gerektirebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve oldukça seyrek (1.000 kullanıcıdan 1'ine kadar sıklıkta) görülür. Bu durumda ilacı kullanmayı derhal kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümle sonuçlanabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

TELVIS'in olası yan etkileri:**Yaygın**

Kan basıncında düşme (hipotansiyon) (kardiyovasküler olayları azaltmak için kullanan hastalarda)

Yaygın olmayan

- 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 (senkop)
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük tansiyon (yüksek tansiyon için tedavi edilen hastalarda)
- Ayağa kalkarken baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Karın ağrısı
- İshal
- Karın bölgesinde ağrı
- Şişkinlik
- Kusma
- Kaşıntı
- Terlemede artma
- İlaç döküntüsü
- Sırt ağrısı
- Kas krampları
- Kas ağrısı
- Akut böbrek yetmezliği dahil böbrek işlevlerinde bozulma
- Göğüste ağrı
- Halsizlik hissi
- Kanda kreatinin (vücutta üretilen bir maddeden oluşan ve böbrek işlevlerini değerlendirmek için laboratuvar testlerinde aranan bir madde) düzeyinde artma

Seyrek

- Sepsis (kan zehirlenmesi de denilen, tüm vücutta iltihaplı bir cevapla ortaya çıkan ve ölüme de neden olabilen ağır bir enfeksiyon durumu)
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış (eozonofili)
- Kan pulcuğu 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

- Uyku hali
- Görmede bozulma
- Kalbin hızlı atması
- Ağız kuruluğu
- Karın bölgesinde rahatsızlık hissi
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Karaciğer işlevlerinde bozulma (Japon hastalarda bu yan etkinin görülme olasılığı daha fazladır)
- Deri ve mukozanın aniden şişmesi (ölüm dahil anjiyoödem)
- Egzama (bir deri hastalığı)
- Derinin kızarması
- Kurdeşen
- Şiddetli ilaç döküntüsü
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kol ve bacaklarda 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
- Düşük sodyum seviyeleri

Çok seyrek

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

Bilinmiyor:

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

*Bu olay tesadüfen 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.

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 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Deđiřiliđi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.