

KULLANMA TALİMATI

TELZAP® 80 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir TELZAP® 80 mg tablet 80 mg telmisartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), meglumin, sodyum hidroksit, povidon 25, 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. **TELZAP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELZAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELZAP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELZAP'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELZAP nedir ve ne için kullanılır?

TELZAP, her iki yüzü çentikli, beyazımsı ile sarımtırak renkte, uzun bikonveks tablettir. Tablet, çentik bölümlerinden iki parçaya bölünebilir.

28 ve 84 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TELZAP, “anjiyotensin II reseptör antagonistleri” olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin II, vücudunuz tarafından üretilen bir maddedir ve kan damarlarının daralmasına, böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. TELZAP anjiyotensin II maddesinin bu etkisini engeller, böylece kan damarları genişler ve kan basıncınız düşer.

TELZAP, 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.

TELZAP 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 yönüyle yüksek risk altında olup olmadığınızı size söyleyecektir.

2. TELZAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELZAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Telmisartana veya yukarıda “yardımcı maddeler” bölümünde belirtilen maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamile iseniz (bkz. “Hamilelik”) TELZAP'ı kullanmayınız,
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranin karaciğer ve safra kesesinden boşalmasıyla ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer sorunlarınız veya diğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- 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, TELZAP almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELZAP'ı 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 birisinin 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 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 TELZAP kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bu durumu bildiriniz:

- 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 (tansiyonu düşürmek için kullanılır) adlı etkin maddeyi içeren ilaçlar

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit düzeylerini (Örneğin, potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. “TELZAP’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” bölümünü de okuyunuz).

- Digoksin kullanıyorsanız.

Hamile olduğunuzu veya hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. TELZAP, gebelik döneminde önerilmez; mümkün olan en kısa sürede kesilmelidir.

Ameliyat veya anestezi gereken durumlarda doktorunuza TELZAP kullandığınızı söyleyiniz.

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

Çocuklar ve ergenler:

TELZAP kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

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

TELZAP’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TELZAP aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile olduğunuzu veya hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, normal olarak, hamile kalmanızdan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez ilacınızı kesecek ve size TELZAP’tan başka bir ilaç önerecektir. Hamileliğiniz süresince TELZAP kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. TELZAP, 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

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

TELZAP’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TELZAP sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce



doktorunuzla temasa geçiniz.

TELZAP sodyum içerir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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 TELZAP ile birlikte, aynı zamanda kullanılacaksa bu durum geçerlidir:

- Lityum içeren ilaçlar (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılır)
- Kan potasyum düzeyinizi yükseltebilen ilaçlar: potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum içeren tuz destekleri, ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (örneğin: aspirin veya ibuprofen), heparin, bağışıklık sistemi baskılayıcı ilaçlar (örneğin: siklosporin veya takrolimus) ve enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç olan trimetoprim. İdrar söktürücü ilaçlar: Özellikle TELZAP ile birlikte yüksek dozlarda kullanıldıklarında, vücuttaki suyun aşırı derecede kaybına ve böylece tansiyonunuzun düşmesine (hipotansiyon) neden olurlar.
- Bir ADE inhibitörü veya aliskren adlı etkin maddeyi içeren ilaçlar (“TELZAP’ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” ve “TELZAP’ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız” bölümlerini de okuyunuz).
- Digoksin

TELZAP ile birlikte steroid olmayan anti-inflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin ve ibuprofen gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da kortikosteroid türü ilaçlar kullandığınızda, TELZAP’ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

TELZAP, 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, anestezide 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. TELZAP 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. TELZAP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TELZAP’ı daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.



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

Doktorunuz başka türlü söylemedikçe, TELZAP'ı her gün almaya devam etmeniz çok önemlidir. TELZAP'ın 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 TELZAP dozu hastaların çoğunda günde bir kez bir adet 40 mg'dır. Ancak doktorunuz bazen daha düşük bir dozu (20 mg) veya daha yüksek bir dozu (80 mg) almanızı tavsiye edebilir.

TELZAP, alternatif olarak, TELZAP 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 TELZAP tablettir. TELZAP 80 mg ile koruyucu tedavinin başlarında, kan basıncı sık aralıklar ile izlenmelidir

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

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile birlikte yutulmalıdır. TELZAP'ı aç karnına veya yemeklerle birlikte alabilirsiniz. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TELZAP kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TELZAP yaşlı hastalarda 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 TELZAP'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELZAP kullandıysanız:



TELZAP'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

TELZAP'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELZAP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TELZAP 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, TELZAP'ın 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 inflamasyon (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 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.

TELZAP'ın olası yan etkileri



Yaygın

- Kan basıncında düşme (hipotansiyon) (kardiyovasküler olay azaltma 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 rahatsızlık hissi
- 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 şiddetli bir enfeksiyon durumu)
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış (eozinofili)
- 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 (şeker hastalarında)
- Huzursuzluk hissi
- Uyku hali
- Görmede bozulma
- Kalbin hızlı atması



- Ağız kuruluğu
- Midenin alt-üst olması
- Tat alma duyusunda bozukluk
- 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
- 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

Çok seyrek

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

*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. TELZAP’ın Saklanması

TELZAP’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra TELZAP’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TELZAP’ı kullanmayınız.



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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.ř.
řiřli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.ř.
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

