

KULLANMA TALİMATI

TELORA 40 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 40 mg telmisartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, povidon K 30, meglumin, magnezyum stearat, sorbitol instant (E420).

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. **TELORA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELORA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELORA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELORA nedir ve ne için kullanılır?

TELORA, beyaz veya beyaza yakın renkte, oblong tablettir.

28 veya 56 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TELORA, "anjyotensin-II reseptör antagonisti" olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Anjyotensin II, vücudumuz tarafından üretilir ve kan damarlarının daralmasına, böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. Telmisartan anjyotensin II'nin bu etkisini engeller, böylece kan damarları genişler ve kan basıncı düşer.

TELORA 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.

TELORA 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. TELORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELORA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana veya yukarıda “yardımcı maddeler” bölümünde belirtilen TELORA içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Hamile iseniz (Bkz.“Hamilelik”)
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranın karaciğer ve safra kesesinden boşalmasıyla ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer sorunlarınız veya diğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığı (diyabet) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa TELORA'nın da içinde bulunduğu tansiyon düşürücü ilaç grubu olan “aliskiren” ile birlikte kullanmayınız.

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

TELORA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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 düzeyiniz yüksekse (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 diyete, ishale veya kusmaya bağlı olabilir)
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri yükselmiş ise
- Şeker hastası iseniz
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ADE inhibitörleri (örn. benazepril, kaptopril, silazapril, delapril, enalapril, fosinopril, imidapril, lisinopril, moeksipril, perindopril, kinapril, ramipril, spirapril, trandolapril ve zofenopril), anjiyotensin reseptör antagonistleri (AIIRA) ya da aliskiren içeren ilaçlar birlikte kullanıldığında tek başına kullanıma göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), senkop (bayılma), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonunda azalma riskine ait kanıtlar bulunmaktadır. Bu ilaçların birlikte kullanımını önerilmez.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. TELORA, 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 TELORA kullandığınızı söyleyiniz. TELORA kan basıncını düşürmede, siyah ırkta diğer ırklara göre daha az etkilidir.

Çocuklar ve ergenler:

TELORA kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

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

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

TELORA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TELORA aç karnına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte kullanılmamalıdır.

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 TELORA'dan başka bir ilaç önerecektir. TELORA 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. TELORA, emziren kadınlarda önerilmez. Eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yenidoğan veya prematüre (erken doğum) ise, doktorunuz sizin için başka bir ilaç önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

TELORA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TELORA sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 TELORA 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, ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (örneğin; aspirin veya ibuprofen), heparin, immün sistemi baskılayıcı ilaçlar (örneğin: siklosporin veya takrolimus) ve bir antibiyotik olan trimetoprim gibi tıbbi ürünler.
- İdrar söktürücü ilaçlar: Özellikle TELORA ile birlikte yüksek dozlarda kullanıldıklarında, vücuttaki suyun aşırı derecede kaybına ve böylece tansiyonunuzun düşmesine neden olurlar.
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör antagonisti (AIIRA), ADE inhibitörleri ya da aliskiren içeren ilaçlar (tek başına kullanımına göre tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), kanda potasyum seviyesinde artış (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonu değişiklikleri açısından riski)

TELORA diğer yüksek tansiyon ilaçlarının kan basıncını düşürücü etkilerini arttırabilir.

TELORA 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, TELORA'nın 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. TELORA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Doktorunuz başka türlü söylemedikçe, TELORA'yı her gün almaya devam etmeniz çok önemlidir. TELORA'nın 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 TELORA 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 bozukluklarıyla ilgili olayları azaltmak için kullanıldığında, olağan TELORA dozu günde bir kez bir adet 80 mg tablettir. TELORA ile koruyucu tedavinin başlangıcında kan basıncının daha sık aralıklarla izlenmesi gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TELORA kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TELORA 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 TELORA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELORA kullandıysanız:

TELORA'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 başvurunuz.

TELORA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almazsanız, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız.

Aynı gün içinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELORA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TELORA 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 TELORA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TELORA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 ölümlerle sonuçlanabilir.

TELORA'nın olası yan etkileri:

Yaygın yan etkiler (10 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):

- Kan basıncında düşme (kardiyovasküler olayları azaltmak 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,

- İshal,
- Karın bölgesinde rahatsızlık hissi,
- Şişkinlik,
- Kusma,
- Kaşıntı,
- Terlemede artma,
- İlaç 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 (eozinofili),
- Kan pulcukları 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),
- Egzama (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 (hücre yapımında kullanılan nükleik asitlerin yıkımı ile vücutta oluşan bir madde) düzeyinde artma,
- Kanda karaciğer enzimlerinde veya kreatinin fosfokinaz düzeyinde yükselme,
- Tat almada bozukluk (disguzi).

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 bağ dokusu oluşumuyla ortaya çıkan nedbeleşme vakaları bildirilmiştir. Bununla birlikte, nedenin telmisartan olup olmadığı bilinmemektedir.

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

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” ikonunu 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. TELORA’nın saklanması

TELORA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Rutubetten korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterindeki son kullanma tarihinden sonra TELORA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününü gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TELORA’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No: 13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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