

## KULLANMA TALİMATI

### TENVIA PLUS 80/25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her tablet 80 mg telmisartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Amonyak, PVP K25, trometamol, mannitol (E 421), aerosil 200, starch RX 1500 (nişasta), kırmızı demir oksit (E 172ii) ve magnezyum stearat içerir.

**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. **TENVIA PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TENVIA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TENVIA PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TENVIA PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TENVIA PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

TENVIA PLUS 80/25 mg tablet, pembe renkli, oblong tabletler şeklindedir.

TENVIA PLUS, 28, 84 ve 98 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TENVIA PLUS tabletler, telmisartan ve hidroklorotiyazid adı verilen iki etkin madde içerir.

Her iki madde de yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

- Telmisartan, “anjyotensin II reseptör antagonisti” olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Anjyotensin II, vücudunuz tarafından üretilir ve kan damarlarının daralmasına, böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjyotensin II maddesinin bu etkisini engeller, böylece kan damarları genişler ve kan basıncı düşer.
- Hidroklorotiyazid, “tiyazid diüretikler” olarak adlandırılan bir gruba dahildir. İdrar çıkışını artırarak kan basıncının düşmesini sağlar.

Kan basıncı yüksekliği, tedavi edilmediği takdirde, çeşitli organlardaki 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 basıncınızın normal sınırlarda olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

TENVIA PLUS, telmisartan veya hidroklorotiyazidin tek başına kullanılması ile kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan (esansiyel hipertansiyon) hastalarda, yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılır.

## **2. TENVIA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TENVIA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Telmisartana ya da TENVIA PLUS'ın formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (Bkz. Yardımcı maddeler),
- Hidroklorotiyazid veya diğer sülfonamid türevi ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- 3 aylıktan daha büyük gebeliğiniz varsa (erken gebelik dönemlerinde de TENVIA PLUS kullanımından kaçınmanız önerilir. Bkz. Hamilelik),
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranın safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer problemlerinizi veya diğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Doktorunuz, kan potasyum düzeyinizde düşüklük veya kalsiyum düzeyinde yükseklik saptamışsa ve bu durum tedavi ile daha iyiye gitmiyorsa.

*Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise TENVIA PLUS almadan önce doktorunuza bildiriniz.*

### **Uyarılar ve önlemler**

TENVIA PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Cilt kanseri geçirdiyse 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. TENVIA PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

### **TENVIA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

- Düşük tansiyon. Eğer vücudunuzdan fazla miktarda su kaybı olmuşsa veya idrar söktürücü tedavi nedeniyle vücudunuzda tuz yetersizliği ortaya çıkmışsa, az tuzlu diyet uyguluyorsanız, ishal ve/veya kusma şikayetiniz varsa veya hemodiyalize giriyorsanız, kan basıncınız (tansiyon) düşebilir,
- Böbrek hastalığı veya böbrek nakli,

- Böbrek arter stenozu (tek veya her iki böbreğin kan damarlarında daralma),
- Karaciğer hastalığı,
- Kalpte sorunlar,
- Diyabet,
- Gut,
- 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.
- TENVIA PLUS ile birlikte aliskiren olarak bilinen başka bir tansiyon ilacı daha alıyorsanız.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. TENVIA PLUS 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).

Hidroklorotiyazidlerle yapılan tedavi vücudunuzda elektrolit dengesinin bozulmasına neden olabilir. Sıvı veya elektrolit dengesindeki bozulmanın en tipik belirtileri şunlardır: ağız kuruluğu, halsizlik, 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, kabarıklık) oluyorsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ameliyat veya anestezi gereken durumlarda doktorunuza TENVIA PLUS kullandığınızı söyleyiniz.

TENVIA PLUS çocuklarda ve 18 yaşına kadar ergenlerde önerilmez.

Diğer tüm “anjyotensin II reseptör antagonisti” grubu ilaçlarda olduğu gibi, telmisartanın tansiyonu düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda, daha az olabilir.

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

### **TENVIA PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TENVIA PLUS aç karına 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 başka bir ilaç önerecektir.

TENVIA PLUS 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. TENVIA PLUS 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**

TENVIA PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bununla birlikte, yüksek tansiyon nedeni ile tedavi edilen bazı kişiler sersemleme veya yorgunluk hissedebilir. Eğer kendinizi sersemlemiş veya yorgun hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

### **TENVIA PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TENVIA PLUS içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Doktorunuz, kullandığınız ilaçların dozunu değiştirebilir veya başka önlemler alabilir.

Bazı durumlarda ilaçlardan birini bırakmak zorunda kalabilirsiniz. Özellikle aşağıda listelenen ilaçlar TENVIA 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: prednizolon), ACTH (bir hormon), amfoterisin (bir mantar ilacı), karbenoksolon (ağızdaki yaraları tedavi etmek için kullanılır), penisilin G sodyum (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, hidroksikinidin, disopramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bepridil içeren ilaçlar),
- Zihinsel bozuklukların tedavisi için kullanılan ilaçlar (ör: tioridazin, klorpromazin, levopromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulpirid, tiyapirid, pimozid, haloperidol, droperidol içeren ilaçlar),
- Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (betablokerler ve diazoksit gibi), ağrı kesiciler (aspirin gibi ilaçlar ve steroid olmayan ağrı kesiciler), kanser tedavisi için kullanılan ilaçlar (siklofosfamid, metotreksat, amifostin gibi), gut tedavisi için kullanılan ilaçlar (probenecid, sülfınpirazon ve allopurinol gibi), artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn: steroidler, metotreksat, ağrı kesiciler), Vitamin D ve kalsiyum destekleri, mide ve bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar (ör: sisaprid, biperidin, difemanil), bazı antibiyotikler (sparfloksozin, damar yolundan verilen eritromisin gibi), sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin, alerjiye karşı kullanılan mizolastin ve terfenadin, bazı parazitlere karşı kullanılan pentamidin, beyne kan akımını arttıran ve damardan verilen vinkamin,
- Tansiyon tedavisi için kullanılan aliskiren,
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan insülin ve ağızdan alınan ilaçlar (ör: metformin),
- Kolesterol düşürücü reçineler (kolestiramin ve kolestipol),
- Damar daraltıcı noradrenalin,
- Antiviral (viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar) bir ilaç olan amantadin,
- Kas spazmlarını gidermekte kullanılan baklofen,
- Alkol, barbitürat (sinir sistemi uyuşturucu etkileri olan ilaçlar), narkotikler (tıbbi amaçla kullanılan uyuşturucu ilaçlar) ve antidepresanlar (depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar).

TENVIA PLUS, diğer ilaçların kan basıncını düşürücü etkisini arttırabilir.

TENVIA PLUS kullanırken diğer ilacınızın dozunun ayarlanmasına gerek duyuyorsanız doktorunuza danışınız.

Kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla olduğu gibi, TENVIA PLUS'ın etkisi steroid olmayan antiinflamatuar 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. TENVIA PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

TENVIA PLUS'ın 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 40 mg telmisartan ile 12,5 mg hidroklorotiazidin kombine dozu aşılmamalıdır. Ciddi karaciğer hastalığınız varsa TENVIA PLUS kullanılmamalıdır.

*Eğer TENVIA PLUS'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TENVIA PLUS kullandıysanız**

Eğer kaza ile gereğinden daha fazla tablet aldıysanız hemen doktorunuzu bilgilendiriniz ve hemen en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

*TENVIA PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TENVIA PLUS'ı 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.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarla olduğu gibi, TENVIA PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklık tanımları şöyledir:

- Çok yaygın (10 kullanıcıdan 1'den fazla kişi etkilenir)
- Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
- Yaygın olmayan (1.000 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
- Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
- Çok seyrek (10.000 kullanıcıdan 1'den az kişi etkilenir)
- Bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor).

**Aşağıdakilerden biri olursa, TENVIA 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve oldukça seyrek görülür. Bu durumda ilacı kullanmayı derhal kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümlle sonuçlanabilir.

#### **TENVIA PLUS'ın olası yan etkileri:**

Yaygın yan etkiler arasında şunlar bulunur:

- Baş dönmesi.

Yaygın olmayan yan etkiler arasında şunlar bulunur:

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

Seyrek yan etkiler arasında şunlar bulunur:

- Akciğerlerde iltihaplanma (bronşit),
- 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),
- Kendini hasta hissetme,
- Midede iltihaplanma (gastrit),
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik\*,
- Ölüme de yol açabilen cilt ve mukozalarda ani şişme (ölümle sonuçlanabilen anjioödem),
- 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,
- Kanda ürik asit düzeyinde yükselme,
- Sodyum düzeyinde düşme,
- Kreatinin düzeyinde yükselme,
- Karaciğer enzimleri veya kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış.

*(\*Telmisartan ile elde edilen pazarlama sonrası deneyimlere göre, karaciğer fonksiyonlarında anormallik ve karaciğerde bozukluk görülen hastaların çoğunluğu Japon hastalardır. Bu yan etkilerin Japon hastalarda ortaya çıkması daha olasıdır.)*

### **Telmisartan:**

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

Yaygın olmayan yan etkiler arasında şunlar bulunur:

- 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.

Seyrek yan etkiler arasında şunlar bulunur:

- Sepsis\*\* (“kan zehirlenmesi” olarak da adlandırılan, bütün vücutta enflamasyon (iltihap) şeklinde ortaya çıkan şiddetli bir enfeksiyon durumu),
- 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,
- Egzema (bir deri hastalığı),
- Artroz (bir eklem hastalığı),
- Tendon adı verilen bağlarda iltihaplanma,
- Hemoglobin (bir kan proteini) düzeyinde azalma.

*(\*\*20.000’den fazla hasta ile yürütülen uzun dönemli bir çalışmada, telmisartan ile tedavi edilen hastalarda, telmisartan almayan hastalara göre, daha fazla sepsis görülmüştür. Bu durum tesadüfi olabilir veya henüz bilinmeyen bir mekanizmaya bağlı olarak ortaya çıkabilir.)*

### **Hidroklorotiyazid:**

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

Bilinmeyen sıklıkta ortaya çıkan yan etkiler arasında şunlar bulunur:

- Tükürük bezlerinde iltihaplanma,
- Kırmızı ve beyaz hücreler dahil kan hücrelerinin sayısında azalma,
- Platelet sayısında azalma (trombositopeni),
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (ör: hipersensitivite, anafilaktik reaksiyon),
- İştah azalması veya kaybı,
- Huzursuzluk,
- Baş dönmesi veya sersemleme,
- Görme bulanıklığı veya sarımsı renkte görme,
- Kan damarlarının iltihabı (nekrotizan vaskülit),
- Pankreasta iltihaplanma,
- Midede rahatsızlık hissi,
- Ciltte ve gözde sararma (sarılık),
- Lupus benzeri sendrom (vücudun bağışıklık sisteminin kendine saldırması ile ortaya çıkan sistemik lupusu taklit eden bir hastalık),
- Ciltte kan damarlarının iltihaplanması gibi cilt bozuklukları,

- Güneş ışığına duyarlılığın artması veya cildin üst tabakasının kabarması ve soyulması (toksik epidermal nekroliz),
- 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,
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri).

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. TENVIA PLUS’ın saklanması**

*TENVIA PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

TENVIA PLUS’ı 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TENVIA PLUS’ı kullanmayınız.*

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

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

***Ruhsat Sahibi:*** Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
e-posta: info@vitalisilac.com.tr

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.*