

KULLANMA TALİMATI

TELORA 80 mg tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Telmisartan.
Her bir TELORA 80 miligram Tablet, 80 miligram telmisartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, povidon K 30, meglumin, magnezyum stearat, sorbitol instant.

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 tablet formunda üretilmektedir. TELORA, beyaz veya beyaza yakın renkte, oblong tablettir.

TELORA, 28 veya 56 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TELORA'nın etkin maddesi olan telmisartan, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Anjiyotensin II vücutta bulunan bir maddedir; kan damarlarınızı daraltarak kanın bu damarların içinden geçmesini zorlaştırır ve kan basıncınızın yükselmesini sağlar. TELORA (telmisartan) anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarınızı gevşetir ve böylelikle kan basıncınızı düşürür.

TELORA yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır. Bu durum aynı zamanda esansiyel hipertansiyon olarak da bilinmektedir.

Doktorunuz kan basıncınızı ölçmüş ve sizin yaşınız için normal olan aralıktan yüksekte olduğunu görmüştür. Yüksek kan basıncı, tedavi edilmediğinde, kalp,

böbrekler, beyin ve gözler gibi 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. Dolayısıyla, normal sınırlar içinde olup olmadığının doğrulanması için kan basıncı ölçümlerinin yapılması gereklidir.

Yüksek kan basıncı, TELORA gibi ilaçlar ile tedavi edilebilir ve kontrol altına alınabilir. Doktorunuz kan basıncınızın düşürülmesinde yardımcı olmak üzere aynı zamanda yaşam tarzınızda bazı düzenlemeler yapmanızı da tavsiye etmiş olabilir; örneğin kilo verme, sigaradan uzak durma, alkol tüketiminin azaltılması ve yiyeceklerinizdeki tuz miktarının azaltılması gibi. Düzenli olarak yürüme ve yüzme gibi, hafif (zorlayıcı olmayan) egzersizler yapmanızı da teşvik etmiş olabilir.

2. **TELORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

TELORA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana veya TELORA'nın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Hamile iseniz;
- Bebeğinizi emziriyorsanız;
- Safra yollarınızda tıkanıklık varsa (safra kesesinden safranın rahat akmasını engelleyen bir problem);
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

İlacın içindeki yardımcı maddelerden birisiyle uyuşmayabilecek ender kalıtsal tabloların varlığında kullanılmamalıdır.

TELORA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapıldıysa;
- Böbrek atardamarınızda darlık bulunuyorsa;
- Şeker hastası (diyabetik) iseniz;
- İdrar söktürücü ilaçlar ile yoğun bir tedavi görüyorsanız;
- Az tuzlu bir diyet takip ediyorsanız;
- Aşırı miktarlarda kusuyorsanız veya ishal iseniz;
- Kalbinizde sorunlar varsa;
- Kanınızdaki aldosteron miktarı yüksek ise (bir hormon);
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri yüksek ise;
- Potasyum destekleyici ilaçlar veya tuz yerine kullanılan potasyum içerikli ürünler kullanıyorsanız;
- Karaciğer hastalığınız varsa;
- Non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar alıyorsunuz (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar);
- Kalıtsal fruktoz intoleransınız varsa (çok ender rastlanan, vücudun bazı tür şekerlere karşı tahammülsüz olduğu kalıtsal bir hastalık);
- TELORA ile birlikte ACE inhibitörü olarak bilinen başka bir tansiyon ilacı daha alıyorsanız.

Benzer gruplardan diğerk yüksek tansiyon ilaçlarıyla gözlendiği gibi, TELORA siyah olmayan ırka göre siyah ırkta kan basıncını düşürmede daha az etkilidir.

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

TELORA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TELORA aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELORA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer TELORA kullanıyorken hamilelik planlıyorsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

Planlanmış bir hamilelikten önce, uygun başka bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELORA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TELORA araç sürme ve makine kullanma yetilerinizi muhtemelen etkilemeyecektir. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi sırasında bazı kişilerde zaman zaman baş dönmesi ve yorgunluk ortaya çıkabilir. Baş dönmesi ve yorgunluk oluşuyorsa araç veya makine kullanmayınız.

TELORA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğerk ilaçlar ile birlikte kullanımı

TELORA diğerk yüksek tansiyon ilaçlarının kan basıncını düşürücü etkilerini artırabilir. Klinik önem taşıyan başka etkileşimler bildirilmemiştir.

Telmisartan aşağıdaki ilaçlar ile birlikte uygulandığında klinik önem taşıyan etkileşim görülmemiştir; varfarin (kan sulandırıcı), hidroklorotiyazid (idrar söktürücü), glibenklamid (kan şekerini düşürücü), ibuprofen, parasetamol (ağrı kesiciler), simvastatin (kolesterol düşürücü) ve amlodipin (kalp ilacı).

TELORA ile birlikte lityum içeren ilaçlar, potasyum destekleyicileri, tuz yerine kullanılan potasyum içerikli bileşikler, potasyum tutucu ilaçlar (bazı idrar

söktürücüler), non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar), digoksin (kalp ilacı), ACE inhibitörleri (yüksek tansiyon için), heparin (kan sulandırıcı), siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç), takrolimus (organ nakli sonrasında kullanılır) ya da trimetoprim (enfeksiyon hastalıkları için) alıyorsanız, bazı özel tedbirlerin alınması (örn. kan testleri) uygun olabilir.

TELORA ile birlikte non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da kortikosteroid türü ilaçlar (kortizon) kullandığınızda, TELORA'nın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

TELORA ile birlikte non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar kullanırken ayrıca, vücudunuzun sıvı durumu ve böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Eğer vücudunuz susuz kalmış ise (dehidrate), böbrek yetmezliği potansiyeli vardır.

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?

Erişkinler:

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. Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün TELORA almayı sürdürmelisiniz.

TELORA'nın etkisi 24 saat devam ettiği için, günde bir kez uygulanmaktadır.

Kan basıncını 24 saat süreyle kontrol altında tutabilmek için, hastaların çoğunda olağan doz günde bir kez 40 mg'dır. Ancak doktorunuz bazen günde bir kez 20 mg veya günde bir kez 80 mg almanızı tavsiye edebilir. Hedeflenen kan basıncının elde edilemediği durumlarda, telmisartan dozu en fazla günde tek doz 80 mg'a artırılabilir.

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 gibi, tiyazid tipi diüretikler (idrar söktürücüler) ile kombine olarak da kullanılabilir.

En yüksek kan basıncı düşürücü etki tedavi başlangıcından genellikle dört-sekiz hafta sonra elde edilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalıdır. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Etkinlik ve güvenliliği konusundaki veriler kısıtlı olduğu için, TELORA'nın 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

TELORA yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında da doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

TELORA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELORA tedavisi ne zaman durdurulacak?

Hipertansiyon süreğen (kronik) bir hastalıktır. Doktorunuz başka türlü bir tedavi önerinceye kadar her gün TELORA kullanmaya devam etmelisiniz.

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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjioödem), kurdeşen ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik, anaflaktik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TELORA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, çarpıntı, idrar miktarında azalma, el, ayaklar ve göz etrafında şişme (akut böbrek yetmezliği belirtileri olabilir);
- Bayılmalar;
- Yapılan tahlillerde kanda potasyum seviyelerinin yüksek bulunması;
- Deride ilaç döküntüsü ve toksik deri döküntüsü.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

TELORA ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştı:

“Yaygın olmayan” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (100 kişide 1’den az, 1000 kişide 1’den fazla):

- Uykusuzluk,
- İç kulak ve merkez sinir sistemi kaynaklı baş dönmesi,
- Düşük kan basıncı,
- Nefes darlığı,
- Karın ağrısı, ishal, hazımsızlık, mide ve bağırsaklarda gaz,
- Fazla terleme, kaşıntı, deri döküntüsü,
- Kas spazmları (bacaklarda kramp), kas ağrısı,
- Böbrek bozukluğu,
- Göğüs ağrısı, halsizlik

“Seyrek” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (1000 kişide 1’den az, 10000 kişide 1’den fazla):

- Üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Kansızlık (anemi), kan pulcuklarında azalma,
- Aşırı duyarlılık,
- Korku ve endişe hali, çökmüş ruh hali,
- Görme bozukluğu,
- Nabızda hızlanma,
- Yatar durumda veya otururken ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi,
- Ağız kuruluğu, midede huzursuzluk hissi, kusma,
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik, karaciğer bozukluğu,
- Deride kızarma,
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, bacaklarda ağrı,

- Grip hastalığına benzer hastalık,
- Kanda ürik asit, kreatinin, karaciğer enzimleri ve kreatin fosfokinaz artışları.

“Bilinmiyor” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor):

- Mesane enfeksiyonu dahil idrar yolu enfeksiyonları,
- Alerjik reaksiyon,
- Kanda “eozinofil” adı verilen akyuvar türünde artış,
- Nabızda yavaşlama,
- Egzama,
- Tendon ağrısı (tendon iltihabına benzer belirtiler / tendonlar kasların kemik ile birleşmelerini sağlayan özel yapılardır),
- Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan molekül).

Bunlar TELORA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TELORA'nın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELORA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1
34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 27/08/2012 tarihinde onaylanmıştır.