

KULLANMA TALİMATI

TELVİS PLUS 40 mg/12.5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir tablet, 40 mg telmisartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Amonyak, PVP K 25, trometamol, mannitol (E421), aerosil 200, starch RX 1500, kırmızı demir oksit (E172) 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. **TELVİS PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELVİS PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELVİS PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELVİS PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELVİS PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- TELVİS PLUS, 40 mg telmisartan ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içeren pembe renkli, oblong (boyu eninden fazla) tabletler şeklindedir.
- TELVİS PLUS, 28 ve 84 tablet içeren Alü/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- TELVİS PLUS'ın içindeki etkin maddelerden biri 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. TELVİS PLUS içindeki telmisartan anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarınızı gevşetir ve böylelikle kan basıncınızı düşürür.
- Hidroklorotiyazid idrar söktürücü (diüretik) bir maddedir ve tiyazid grubu diüretikler adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. Hidroklorotiyazid çıkardığınız idrar miktarını artırarak kan basıncınızın azalmasını sağlar.
- Hidroklorotiyazid ile uzun süreli tedavinin, kalp-damar sistemi hastalıkları ve bunlardan dolayı ölüm riskini azalttığı gösterilmiştir.
- TELVİS PLUS, içinde bulunan iki ayrı etkin maddeden (telmisartan ve hidroklorotiyazid) herhangi birisi tek başına kullanıldığında kan basıncında yeterli bir azalma elde edilemeyen kan basıncı yüksekliğinin (esansiyel hipertansiyon) tedavisi için kullanılmaktadır.
- 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. TELVİS PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELVİS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana, hidroklorotiyazide, TELVİS PLUS içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya sulfonamid türevi ilaçlara karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamileliğinizin üçüncü ayından sonraki dönem içindeyseniz,

- Bebeđinizi emziriyorsanız,
- Safra yollarınızda tıkanıklık varsa (safra kesesinden safranın rahat akmasını engelleyen bir problem),
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki potasyum seviyesinin sürekli olarak düşük olmasına (örn., hipokalemi) veya kalsiyum seviyesinin sürekli olarak yüksek olmasına (örn., hiperkalsemi) neden olan hastalıklarınız varsa.

TELVİS PLUS'ın çocuklarda ve 18 yaşına kadar ergenlerde güvenilirlik ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

TELVİS PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa, size böbrek nakli yapıldıysa, kan diyalizi yapıyorsa veya böbrek damarlarınızda daralma mevcut ise;
- Düşük kan basıncınız var ise (hipotansiyon);
- Karaciğer hastalığınız varsa;
- Aşırı miktarlarda kusuyorsanız veya ishal iseniz;
- Kalbinizde sorunlar varsa;
- Şeker hastası (diyabetik) iseniz;
- Kanınızdaki aldosteron miktarı yüksek ise (bir hormon) ve idrar söktürücü tedaviden dolayı tuz eksikliği veya vücudun aşırı su kaybı mevcut ise;
- Kalp kapakçıklarınızda daralma varsa veya kardiyomiyopati denilen kalp kası hastalığınız varsa;
- Damla (gut) hastalığı varsa;
- Potasyum destekleyici ilaçlar veya tuz yerine kullanılan potasyum içerikli ürünler kullanıyorsanız;
- Doktorunuz sizde iskemik kalp hastalığı olduğunu söylediyse;
- Alerji veya astımınız varsa;
- Lupus hastası iseniz (lupus eritematozus/SLE);
- Kalıtsal fruktoz intoleransınız varsa (çok ender rastlanan, vücudun bazı tür şekerlere karşı tahammülsüz olduğu kalıtsal bir hastalık).

Eğer az tuzlu bir diyet takip ediyorsanız, doktorunuza söylemelisiniz.

Aşırı susama, ağız kuruluğu, olağan dışı halsizlik, uykululuk hali, kaslarda ağrı ya da kramplar, bulantı ve kusma veya kalbin anormal derecede hızlı atması gibi belirtiler, bazen TELVİS PLUS içindeki hidroklorotiyazidin aşırı etki yapmasının bir göstergesi olabilir. Bu türlü belirtilerin ortaya çıkması durumunda doktorunuza bildiriniz.

Paratiroid bezleriyle ilgili kan testleri yapılacaksa, önceden hidroklorotiyazid alımı durdurulmalıdır; TELVİS PLUS almakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bir ameliyata girecekseniz veya başka bir nedenle vücudunuz uyuşturulacaksa (anestezi), TELVİS PLUS almakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz.

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

TELVİS PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TELVİS PLUS aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELVİS PLUS tercihen hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Eğer TELVİS PLUS kullanıyorken hamilelik planlarsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

TELVİS PLUS hamileliğin üçüncü ayından sonra kullanılmamalıdır.

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.

TELVİS PLUS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TELVİS PLUS'ın araç sürme ve makine kullanma yetilerinizi etkileyip etkilemediği ile ilgili veri yoktur. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi sırasında bazı kişilerde zaman zaman baş dönmesi ve yorgunluk ortaya çıkabilir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, bu tür aktivitelerde bulunmadan önce doktorunuza danışınız veya araç ve makine kullanmayınız.

TELVİS PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol uyarısı

Bu tıbbi ürün 352.35 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TELVİS PLUS içindeki telmisartan, çoğu ilaç ile etkileşmemektedir. Yine de, birlikte potasyum destekleyicileri, tuz yerine kullanılan potasyum içerikli bileşikler, potasyum tutucu ilaçları (ADE inhibitörleri) (bazı idrar söktürücüler) lityum içeren ilaçları, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubu (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da digoksin (kalp ilacı) alıyorsanız, bazı özel tedbirlerin alınması (örn. kan testleri) uygun olabilir.

TELVİS PLUS içindeki hidroklorotiyazid, diğer ilaçlar ile etkileşime girebilir. Başka idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar, bazı bağırsak yumuşatıcılar (laksatifler), damla (gut) hastalığı ilaçları, D vitamini destekleri, kalbinizin ritmini düzenleyen ilaçlar, şeker hastalığı (diyabet) ilaçları (tablet ya da insülin) alıyorsanız, doktorunuz özel bazı testler (örn. kan testleri) yapılmasını uygun görebilir.

Ayrıca şu ilaçlarla birlikte kullanırken de dikkatli olunmalıdır:

Kan basıncını düşürücü diğer ilaçlar, steroid (kortizon) türevi ilaçlar, kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar, eklem iltihabı (artrit) ilaçları, alkol ve uyuşturucu ilaçlar, bazı kolesterol düşürücü ilaçlar (kolestiramin ve kolestipol), bazı kas gevşeticiler (tübokürarin), kalsiyum tuzları, amfoterisin (mantar hastalığı ilacı), akıl sağlığı için kullanılan ilaçlar (tioridazin, klorpromazin, levomepromazin), ağız ülser ilaçları (karbenoksolon), antibiyotikler (Penisilin G sodyum).

Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. TELVİS PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler

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

TELVİS PLUS size, önceki tedavinizin kan basıncını yeterince düşüremediği için reçete edilmiş olabilir. Durum böyle ise, doktorunuz size önceki tedavinizden nasıl bir geçiş yapılacağını anlatacaktır.

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

TELVİS PLUS'ın olağan dozu günde bir tablettir. Eğer kan basıncınız çok yüksek olmayı sürdürürse, doktorunuz ilacınızı değiştirme ihtiyacı duyabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TELVİS PLUS sadece erişkinler içindir ve çocuklar ve 18 yaşına kadar olan ergenler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TELVİS PLUS yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek görülmemektedir. Ancak şiddetli böbrek yetmezliğinde TELVİS PLUS kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz, günde bir kez telmisartan/hidroklorotiyazid 40 mg/12.5 mg'ı geçmemelidir. TELVİS PLUS şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TELVİS PLUS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELVİS PLUS kullandıysanız

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

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

TELVİS PLUS'ı 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.

Hipertansiyon süregelen (kronik) bir hastalıktır. Doktorunuz başka türlü bir tedavi önerinceye kadar her gün TELVİS PLUS kullanmaya devam etmelisiniz.

TELVİS PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TELVİS PLUS 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 TELVİS PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Enfeksiyonlar ve infestasyonlar

Seyrek: Bronş iltihabı

Bilinmiyor: Faranjit (yutak iltihabı), sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın olmayan: Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi

Seyrek: Kanda ürik asit miktarının yükselmesi, kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın olmayan: Kaygı

Seyrek: Depresyon

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş dönmesi

Yaygın olmayan: Bayılma, uyuşma

Seyrek: Uykusuzluk, uyku bozuklukları

Göz bozuklukları

Seyrek: Görme bozuklukları, bulanık görme

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Yaygın olmayan: Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

Kardiyak bozukluklar

Yaygın olmayan: Kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği

Vasküler bozukluklar

Yaygın olmayan: Düşük tansiyon, hasta ayağa kalktığı zaman ortaya çıkan düşük tansiyon

Solunum sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Nefes darlığı

Seyrek: Solunum sıkıntısı (akciğer iltihabı ve akciğer ödemi)

Gastro-intestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: İshal, ağız kuruluğu, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik

Seyrek: Karın ağrısı, kabızlık, hazımsızlık, kusma

Bilinmiyor: Mide mukozası iltihabı

Hepato-bilier bozukluklar

Seyrek: Anormal karaciğer fonksiyonu/karaciğer rahatsızlıkları

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Seyrek: Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, deri üzerinde oluşan kızarıklık, kaşıntı, cilt döküntüsü, aşırı terleme, kurdeşen

İskelet-kas ve bağ dokusu bozuklukları

Yaygın olmayan: Sırt ağrısı, kas ağrısı

Seyrek: Eklem ağrısı, kas kasılmaları, kol ve bacaklarda ağrı

Üreme sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Sertleşme (ereksiyon) güçlüğü

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı

Seyrek: Grip benzeri semptomlar, ağrı

Laboratuvar bulguları

Yaygın olmayan: Kan ürik asit seviyesinde artış

Seyrek: Kan kreatininde, keratin fosfokinazda ve karaciğer enzimlerinde artış

Her bir bileşene ilişkin ek bilgiler

Telmisartan

Telmisartan ile elde edilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Sistit gibi idrar yolu enfeksiyonları, üst solunum yolu enfeksiyonu, ölümlü sonuçlanabilen sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan hastalık)

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Kanda eozinofili (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, kansızlık, trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi

Kardiyak bozukluklar

Bilinmiyor: Kalp atımının yavaşlaması

Gastro-intestinal bozukluklar

Bilinmiyor: Midede huzursuzluk hissi

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: Egzema (derinin kurumasına, kızarmasına ve pul pul dökülmesine neden olan bir cilt hastalığı), ilaç döküntüsü, toksik deri döküntüsü

İskelet-kas ve bağ dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: Eklem hastalığı, tendon ağrısı

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Bilinmiyor: Akut böbrek yetmezliğinin dahil olduğu böbrek bozuklukları

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Bilinmiyor: Güçten düşme, ilaç etkisizliği

Laboratuvar bulguları

Bilinmiyor: Hemogloblin (kan hücresi) azalması

Hidroklorotiyazid

Tek başına hidroklorotiyazid kullanımıyla raporlanan bilinmeyen sıklıktaki istenmeyen etkiler:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Tükürük bezi iltihabı

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Kansızlık, kemik iliği depresyonu, akyuvar sayısında azalma, kandaki parçalı hücre sayısında azalma, beyaz kan hücreleri sayısında azalma, trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Endokrin bozuklukları

Bilinmiyor: Kontrol edilemeyen şeker hastalığı

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: İştahsızlık, elektrolit dengesizliği, kolesterol yüksekliği, kan şeker düzeylerinde artış, vücutta aşırı sıvı kaybı

Psikiyatrik bozukluklar

Bilinmiyor: Huzursuzluk

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Bayılma hissi

Göz bozuklukları

Bilinmiyor: Sarı görme

Vasküler bozukluklar

Bilinmiyor: Kan damarları iltihabı

Gastro-intestinal bozukluklar

Bilinmiyor: Pankreas iltihabı, midede huzursuzluk hissi

Hepato-biliyer bozukluklar

Bilinmiyor: Sarılık

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: Lupus benzeri sendrom (ciltte pullanmayla kendini gösteren hastalık), cildi etkileyen kan damarlarının iltihabı, ışığa duyarlı olma hali, ciddi deri hassasiyeti

İskelet-kas ve bağ dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: Güçsüzlük

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Bilinmiyor: İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı, böbrek fonksiyon bozukluğu, idrarda şeker tespit edilmesi

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Bilinmiyor: Ateş

Laboratuvar bulguları

Bilinmiyor: Trigliseritlerde artış

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

5. TELVİS PLUS'ın saklanması

TELVİS PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELVİS PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TELVİS PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören / İSTANBUL
Tel: 0 212 481 76 41
Fax: 0 212 481 76 41
e-mail: info@novitasilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 01.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.