

## KULLANMA TALİMATI

### TRİOTEL 80/5/12,5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 80 mg telmisartan, 5 mg amlodipine eşdeğer 6,93 mg amlodipin besilat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, kroskarmelloz sodyum, PVP K-25, amonyak, trometamol, mannitol powder (E 421), aerosil 200, starch RX 1500, kırmızı demir oksit (E 172ii) ve 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. **TRİOTEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİOTEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRİOTEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİOTEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. TRİOTEL nedir ve ne için kullanılır?

TRİOTEL, pembe renkli, yuvarlak tabletler şeklindedir.

TRİOTEL 30, 60 ve 90 tablet, Alüminyum/Alüminyum blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

TRİOTEL, telmisartan, amlodipin ve hidroklorotiyazid adı verilen üç etkin madde içerir. Her üç madde de yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

- Telmisartan, sartan grubunda yer alan, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Anjiyotensin II vücudunuz tarafından üretilen bir maddedir, kan damarlarınızı daraltarak kan basıncınızın yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarınızı gevşetir ve böylelikle kan basıncınızı düşürür.
- Amlodipin, kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Amlodipin, kalsiyumun damar duvarından içeri girişini engeller ve kan damarlarının daralmasını durdurur. Böylece, her iki etkin madde de birlikte çalışarak kan damarlarınızın daralmasını engellerler. Sonuç olarak, kan damarlarınız gevşer ve kan basıncınız düşer.
- Hidroklorotiyazid, tiyazid grubu diüretikler adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Hidroklorotiyazid çıkardığınız idrar miktarını arttırarak kan basıncınızın azalmasını sağlar.
- TRİOTEL, yüksek tansiyon (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde amlodipin ya da herhangi bir sartan grubunda (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) yer alan ilacın kullanımıyla yeterli kan basıncı düzenlemesi sağlanamayan hastalarda kullanılır.
- Yüksek tansiyon, tedavi edilmediği takdirde, çeşitli organlardaki kan damarlarının zarar görmesine neden olabilir. Bu durum, hastaların, kalp krizi, kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, inme veya körlük gibi ciddi olaylar açısından risk altında kalmasına yol açar. Genellikle, hasar oluşmadan önce kan basıncı yüksekliği bir belirti vermez. Bu nedenle, kan basıncınızın normal sınırlarda olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

## 2. TRİOTEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TRİOTEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana, amlodipine, hidroklorotiyazide veya diğer sülfonamid türevi ilaçlardan (örn: sülfametoksazol, sülfasetamid gibi antibiyotikler) herhangi birine, dihidropiridin türevi (bir tür kalsiyum kanal blokörleri) ilaçlardan herhangi birine veya TRİOTEL'in formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa (Bkz. "Yardımcı maddeler"),

- 3 aylıktan daha büyük gebeliğiniz varsa (erken gebelik dönemlerinde de TRİOTEL kullanımından kaçınmanız önerilir. Bkz. “Hamilelik”),
  - Kolestaz veya bilier obstrüksiyon (safranın safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer problemlerinizi veya diğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
  - Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
  - Şiddetli kan basıncı düşüklüğü şikayetiniz varsa (şok dahil),
  - Ciddi bir kalp problemi nedeni ile kalbinizin pompaladığı kan miktarının düşüklüğüne bağlı sağlık sorunlarınız varsa,
  - Doktorunuz, kan potasyum düzeyinizde düşüklük veya kalsiyum düzeyinde yükseklik saptamışsa ve bu durum tedavi ile daha iyiye gitmiyorsa.
  - Şeker hastalığınız (diyabet) varsa aliskirenle eş zamanlı olarak kullanmayınız.
- Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise TRİOTEL almadan önce doktorunuza bildiriniz.

### **TRİOTEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

- Düşük tansiyonunuz varsa. 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 hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapıldıysa,
- Böbrek arter stenozunuz (daralma) (tek veya her iki böbreğin kan damarlarında daralma) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalbinizde sorunlar varsa,
- Şeker hastası (diyabetik) iseniz,
- Damla (gut) hastalığınız varsa,
- Aldosteron düzeyinizde yükselme (kanda çeşitli minerallerin düzeylerindeki dengesizlik nedeniyle vücutta su ve tuz tutulması) varsa,
- Sistemik lupus eritematozus (“lupus” veya “SLE” olarak da adlandırılır) hastalığınız (Lupus, vücudun kendi bağışıklık sisteminin vücuda saldırması ile seyreden bir hastalıktır.) varsa,

- Vücutunuzda potasyum düzeyiniz yüksekse,
- Aort daralmanız (aortik stenoz) varsa,
- İstirahatte veya çok düşük bir efor ile ortaya çıkan kalp ile ilişkili göğüs ağrınız (stabil olmayan anjina pektoris) varsa,
- Son 4 hafta içinde kalp krizi geçirdiyseniz.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. TRİOTEL 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.

Bir cerrahi müdahale yapılacaksa veya anestezi alacaksınız doktorunuza TRİOTEL kullandığınızı bildiriniz.

TRİOTEL çocuklarda ve 18 yaşından küçük 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 danışın.

### **TRİOTEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TRİOTEL su ile veya alkol içermeyen bir içecekten alınmalıdır. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

TRİOTEL kullanırken greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz. Çünkü greyfurt ve greyfurt suyu, bazı hastalarda, TRİOTEL’in içindeki etkin maddelerden biri olan amlodipinin kandaki düzeylerini arttırarak kan basıncını düşürücü etkisini arttırabilir.

## **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. TRİOTEL 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 danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. TRİOTEL 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**

TRİOTEL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bununla birlikte, yüksek tansiyon nedeni ile tedavi edilen bazı hastalarda baygınlık, sersemleme, yorgunluk, uyku hali, baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo) ortaya çıkabilir. Bu etkiler sizde varsa araba veya makine kullanmayınız.

## **TRİOTEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

TRİOTEL her tabletinde 496,27 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

## **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 TRİOTEL ile 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 (örn: hint yağı), kortikosteroidler (örn: prednizolon), ACTH (bir hormon), amfoterisin (bir mantar ilacı), karbenoksolon (ağızdaki yaraları tedavi etmek için kullanılır), penisilin G sodyum (antibiyotik) ve salisilik asit ve türevleri (kan sulandırıcı ağrı kesiciler),
- Kanda 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 (örn: digoksin, diltiazem) veya kalp ritminizi düzenleyen ilaçlar (örn: kinidin, hidrokşikinidin, disopramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bepridil içeren ilaçlar),
- Mental bozuklukların tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn: tiyoridazin, klorpromazin, levopromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, sültoprid, amisülprid, tiyapirid, pimozid, haloperidol, droperidol içeren ilaçlar),
- Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (betablokerler ve diazoksid 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 (probenesid, 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 (örn: sisaprid, biperidin, difemanil), bazı antibiyotikler (sparfloksasin, damar yolundan verilen eritromisin, trimetoprim gibi), sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin, alerjiye karşı kullanılan mizolastin ve terfenadin, bazı parazitlere karşı kullanılan pentamidin, beyne kan akımını arttıran ve damardan verilen vinkamin,
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan insülin ve ağızdan alınan ilaçlar (örn: metformin),
- Kolesterol düşürücü reçineler (kolestiramin ve kolestipol),
- Damar daraltıcı noradrenalin,
- Antiviral bir ilaç olan amantadin,
- Kas spazmlarını gidermekte kullanılan baklofen,
- Alkol, barbitürat, narkotikler ve antidepresanlar,
- Bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar (örn: takrolimus),
- Rifampisin ve St. John's worth adı verilen bir bitkiden elde edilen ürünler,
- HIV/AIDS için kullanılan ilaçlar (örn: ritonavir) veya mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: ketokonazol).

- Simvastatin (kandaki yağları düşüren bir ilaç).

TRİOTEL, diğer ilaçların kan basıncını düşürücü etkisini arttırabilir. TRİOTEL kullanırken diğer ilacınızın dozunun ayarlanmasına gerek duyuyorsanız doktorunuza danışınız.

Kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla olduğu gibi, TRİOTEL'in etkisi steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (örn: aspirin veya ibuprofen gibi ağrı kesiciler) veya kortikosteroidlerin (örn: deksametazon, budesonid, mometazon gibi iltihaplanmayı azaltan ilaçlar) alınması ile azalabilir.

Alkol kan basıncında daha fazla düşmeye neden olabilir. Bu durumu ayağa kalktığınızda baş dönmesi olarak hissedebilirsiniz.

*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. TRİOTEL nasıl kullanılır?**

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

TRİOTEL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİOTEL günde 1 tablet kullanılır. Tabletleri her gün aynı saatte alınız. İlacınızı ambalajından, kullanmadan hemen önce çıkarınız.

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

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

TRİOTEL'i aç karnına veya yemekle birlikte alabilirsiniz. Tableti, su ile veya alkol içermeyen başka bir içecekten alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

TRİOTEL'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Çok yaşlı hastalarla ilgili çok az bilgi mevcuttur.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Bu hastalarda böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir. Hemodiyalize giren hastalarda TRİOTEL kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda TRİOTEL kullanılmamalıdır.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan kişilerde TRİOTEL dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda normal doz günde bir adet 40 mg telmisartan, 5 mg amlodipin ve 12,5 mg hidroklorotiyazid (TRİOTEL 40/5/12,5 mg) veya 40 mg telmisartan, 10 mg amlodipin ve 12,5 mg hidroklorotiyazidin (TRİOTEL 40/10/12,5 mg) birlikte kullanımını aşmamalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda TRİOTEL kullanılmamalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİOTEL kullandıysanız**

Kaza ile gereğinden fazla tablet aldıysanız hemen doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz veya en yakın acil servise başvurunuz. Kan basıncınızda düşme ve kalp hızınızda artma oluşabilir. Ayrıca, kalp hızının yavaşlaması, baş dönmesi, böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonlarının azalması, şok dahil kan basıncınızın uzun süre ve belirgin düşüklüğü ve de ölüm bildirilmiştir.

*TRİOTEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **TRİOTEL'i 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.*

### **TRİOTEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz aksini söyleyinceye kadar ilacınızı her gün düzenli olarak almanız önemlidir.

Başka sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRİOTEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklık tanımları şöyledir:

- 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 görülebilir)
- Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)
- Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Aşağıdakilerden biri olursa, TRİOTEL'i 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 (anjioödem), anafilaktik reaksiyonlar (olası solunum güçlüğü: ağız, yüz, dil ve boğazda şişme, hırıltı, kısa nefes alma ya da vücudun göğüs bölgesinde sıkışma hissi).

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.

#### **TRİOTEL'in olası yan etkileri:**

Yaygın yan etkiler:

- Ayak bileklerinde şişme (ödem),
- Baş dönmesi.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ağız kuruluğu,
- Ağrı,
- Alışılmadık morarmalar ve kanamalar,
- Ayağa kalkıldığında sersemleme (ortostatik hipotansiyon),
- Bağırsak alışkanlıklarında değişiklikler,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi hissi (vertigo),

- Baygınlık,
- Böbreklerin çalışmasının aniden durması da dahil olmak üzere böbrek hasarı,
- Bulantı,
- Ciltte renk solukluğu,
- Davranış değişiklikleri,
- Eklemelerde ağrı (artralji),
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya hissizlik (parestezi),
- Endişe (anksiyete),
- Ereksiyon sağlayamama veya sürdürmememe,
- Erkeklerde meme büyümesi,
- Flushing (yüz ve boyunda sıcak basması),
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans),
- Göğüs ağrısı,
- Görme bozukluğu,
- Burun akıntısı,
- İdrar yapmada zorluk,
- İdrar yolu enfeksiyonları,
- İshal,
- Kalp hızının artması (taşikardi),
- Kalp hızında yavaşlama (bradikardi),
- Kalpte ritim bozuklukları (aritmi),
- Kan basıncının düşmesi (düşük tansiyon),
- Kanda kreatinin düzeyinde yükselme,
- Kan potasyum düzeylerinde düşme,
- Kan potasyum düzeylerinde yükselme,
- Kan ürik asit düzeylerinde yükselme,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme,
- Kas ağrıları,
- Kas kasılmaları,
- Kaşıntı,
- Kırıklık,
- Kırmızı kan hücrelerinin eksilmesi (anemi),

- Kilo artışı,
- Kilo kaybı,
- Kulak çınlaması,
- Karın ağrısı,
- Migren,
- Nefes darlığı veya nefes almada güçlük,
- Öksürük,
- Palpitasyon (kalp atımlarının hissedilmesi, çarpıntı),
- Saç dökülmesi,
- Sırt ağrısı,
- Vücutta şişme (ödem),
- Terlemede artış,
- Uyku hali,
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (örn: boğaz ağrısı, sinüslerde (yüz kemikleri içindeki hava boşlukları) iltihaplanma, soğuk algınlığı),
- Yorgunluk.

Seyrek yan etkiler:

- Akciğerlerde iltihaplanma (bronşit),
- Belirli beyaz kan hücrelerinde artma (eozinofili),
- Ciltte kızarıklık (eritem),
- Depresyon,
- Diş etlerinde şişme,
- Dokunma hissinde azalma,
- Egzema,
- El ve ayaklarda sinir hasarı,
- Gece acil idrara çıkma ihtiyacı,
- Grip benzeri belirtiler (örn: kas ağrıları, genellikle iyi hissetmeme),
- Halsizlik,
- Hemoglobinde azalma,
- İdrar kesesi enfeksiyonu,
- İlaça bağlı deri döküntüsü,

- Kabızlık,
- Kafa karışıklığı,
- Kanda protein seviyesinin (kreatinin fosfokinaz enzim düzeyinin) yükselmesi,
- Kanda sodyum düzeyinde düşme,
- Kan şekerinin düşmesi (şeker hastalarında),
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik\*,
- Kas krampları,
- Kaşıntı, döküntü veya kan basıncının düşmesi gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kendini hasta hissetme,
- Kol ve bacaklarda ağrılar,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kusma,
- Lupus hastalığının tetiklenmesi veya kötüleşmesi (vücudun bağışıklık sisteminin kendi dokularına saldırması sonucu eklemlerde ağrı, deri döküntüleri ve ateş olması),
- Midede iltihaplanma (gastrit),
- Mide bozukluğu,
- Platelet sayısında azalma (trombositopeni),
- Tat duyusunda anormallikler,
- Tendonların iltihaplanması (kasları kemiklere bağlayan bağların iltihaplanması),
- Titreme,
- Uykuya dalmada güçlük, uykusuzluk,
- Yemekten sonra şişkinlik, karında rahatsızlık hissi (dispepsi).

Çok seyrek yan etkiler:

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni),
- Cildin güneşe duyarlılığının artması,
- Ciltte ve gözde sarı renk (sarılık),
- Ciltte ve muköz membranlarda su toplamış kabarcık şeklinde döküntülerle görülen alerjik reaksiyon (eksfolyatif dermatit, Stevens-Johnson Sendromu),
- Kalp krizi,
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit),
- Kan şekerinin yükselmesi (diyabet, şeker hastalığı),
- Karaciğerde iltihaplanma,

- Kontrol edilemeyen titreme ve çekme hareketleri,
- Pankreasta iltihaplanma,
- Sarılık ile birlikte karaciğer enzimlerinin düzeyinde yükselme.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Ateş,
- Böbreklerde iltihaplanma,
- Cildin üst tabakasının kabarması ve soyulması (toksik epidermal nekroliz),
- Cilt bozuklukları (ciltte kan damarlarının iltihaplanması gibi),
- Elektrolit (vücuttaki sıvının dengelenmesinde rol oynayan bazı maddeler) dengesinin bozulması,
- Görme bulanıklığı veya sarımsı renkte görme, göz içi basıncında artma (glokom),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni, agranülositoz),
- Şeker hastalığının yetersiz kontrolü (diabetes mellitus),
- Huzursuzluk,
- İdrarda glukoz bulunması (glukozüri),
- İştah azalması veya kaybı,
- Kan hacminin azalması,
- Kan kolesterol düzeyinin yükselmesi,
- Kanda yağ düzeyinin artması,
- Tükürük bezlerinde iltihaplanma.

\* TRİOTEL'in içeriğindeki 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.

\*\* 20.000'den fazla hasta ile yürütülen uzun dönemli bir çalışmada, TRİOTEL'in içeriğindeki 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.

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

## **5. TRİOTEL'in saklanması**

*TRİOTEL'i 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 TRİOTEL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRİOTEL'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
General Ali Rıza Gürcan Cad.  
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/2  
Zeytinburnu /İSTANBUL  
Tel : 0850 201 23 23  
Faks : 0212 482 24 78  
E-mail : [info@salutisilac.com.tr](mailto:info@salutisilac.com.tr)

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

*Bu kullanma talimatı 20.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.*