

## KULLANMA TALİMATI

**TELMİTEK PLUS 80 mg/12.5 mg tablet**  
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**  
Telmisartan ve hidroklorotiyazid.  
Her tablet 80 miligram telmisartan ve 12.5 miligram hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Telmisartan tabakası; Sodyum hidroksit, Povidon K 25, Meglumin, Sorbitol S 16606 (C PharmSorbidex S16606), Kolloidal silikondioksit (Aerosil 200), Magnezyum stearat, Hidroklorotiyazid tabakası; Laktoz monohidrat, Mikrokrystalin selüloz PH101, Mısır nişastası, Kırmızı demiroksit, Sodyum nişasta glikolat, 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. TELMİTEK PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TELMİTEK PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TELMİTEK PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TELMİTEK PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. TELMİTEK PLUS nedir ve ne için kullanılır?

TELMİTEK PLUS 80 mg/12.5 mg, bir yüzü pembe diğer yüzü beyaz renkli, pembe yüzünde 80 yazılı çift katlı oval-oblong tabletlerdir.

TELMİTEK PLUS tabletler, 28 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TELMİTEK PLUS, telmisartan ve hidroklorotiyazid adı verilen iki etkin madde içerir. Her iki madde de yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

- Telmisartan, 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.
- Hidroklorotiyazid tiyazid grubu diüretikler adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Hidroklorotiyazid çıkardığımız idrar miktarını artırarak kan basıncınızın azalmasını sağlar.

Kan basıncı yüksekliği tedavi edilmediği takdirde çeşitli organlarda kan damarlarının zarar görmesine neden olur, 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 basıncının normal sınırlarda olup olmadığının düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

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

## 2. TELMİTEK PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TELMİTEK PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana veya TELMİTEK PLUS 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 TELMİTEK 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 hastalığınız 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 TELMİTEK PLUS almadan önce doktorunuza bildirin.

### TELMİTEK PLUS'ı 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 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.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. TELMİTEK 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 TELMİTEK PLUS kullandığınızı söyleyiniz.

TELMİTEK PLUS çocuklarda ve 18 yaşına kadar adolesanlarda 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.

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

TELMİTEK 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. TELMİTEK 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. TELMİTEK 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**

TELMİTEK 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.

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

TELMİTEK PLUS süt şekeri (laktoz) ve sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) 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, yani esasında "sodyum içermez".

### **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 TELMİTEK 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, hidrokisidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bepridil içeren ilaçlar)
- Mental bozuklukların tedavisi için kullanılan ilaçlar (ör: tioridazin, klorpromazin, levopromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, sültopirid, amisülpirid, 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 (probenesid, sülfipirazon 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 (sparfloksazin, 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.
- 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.

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

Kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla olduğu gibi, TELMİTEK PLUS'ın etkisi steroid olmayan anti-inflamatuvar 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. TELMİTEK PLUS nasıl kullanılır?**

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

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

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

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

#### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:** Telmisartan hidroklorotiyazid kombinasyonunun çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda 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 hidroklorotiyazidin kombine dozu aşılmamalıdır. Ciddi karaciğer hastalığınız varsa TELMİTEK PLUS kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TELMİTEK PLUS kullandıysanız**

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

*TELMİTEK PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TELMİTEK PLUS 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 ilaçlar gibi, TELMİTEK PLUS'ı 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 (1000 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 TELMİTEK 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 ölümle sonuçlanabilir.

**TELMİTEK 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 ritm 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 sürdürmeme
- 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 eklemelerde 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 anjiödem)
- 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
- Kanda sodyum düzeyinde düşme

- Kanda 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, anaflaktik reaksiyon, ilaç döküntüsü)
- Kan şekerinde düşme (şeker hastalarında)
- Midede rahatsızlık hissi
- Egzema (bir deri hastalığı)
- Artroz (bir eklem hastalığı)
- Tendon adı verilen bağlarda iltihaplanma
- Hemogloblin (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, anaflaktik 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.

*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.titck.gov.tr](http://www.titck.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. TELMİTEK PLUS’ın saklanması**

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

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra TELMİTEK PLUS’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir. Tabletleri nemden korumak amacı ile orijinal ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Zaman zaman blister yuvaları arasındaki ambalajın dış tabakasının iç tabakadan ayrıldığı görülebilir. Bu durumda herhangi bir şey yapmanıza gerek yoktur.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TELMİTEK PLUS’ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

#### **Ruhsat Sahibi:**

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.  
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10  
Ümraniye 34768 İstanbul

**Üretim Yeri:**

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 / Düzce

*Bu kullanma talimatı 16/04/2014 tarihinde onaylanmıştır.*