

KULLANMA TALİMATI

TELMİTEK 20 mg tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Telmisartan
Her bir TELMİTEK 20 mg tablet, 20 mg telmisartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, povidon (K 25), meglumin, sorbitol, koloidal silikondioksit (Aerosil 200), 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 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TELMİTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TELMİTEK nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TELMİTEK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TELMİTEK nedir ve ne için kullanılır?

TELMIKTEK tablet formunda üretilmektedir. Beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzünde 20 yazılı tabletlerdir.

TELMIKTEK, 28 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TELMIKTEK, ‘‘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’nin bu etkisini engeller, böylece kan damarları genişler ve kan basıncı düşer.

TELMIKTEK, esansiyel hipertansiyonun (yüksek kan basıncının) tedavisi için kullanılır. ‘‘Esansiyel’’ ifadesi, yüksek kan basıncının başka bir nedenle ortaya çıkmadığını gösterir.

Yüksek kan basıncı, tedavi edilmediği takdirde, çeşitli organlardaki kan damarlarında harabiyete yol açabilir. Böylelikle, bazı durumlarda kalp krizleri, kalp veya böbrek yetmezliği, fel veya körlük ile sonuçlanabilir. Yüksek kan basıncı genellikle, bu tür bir harabiyet ortaya çıkmadan önce belirti vermez. Bu nedenle, tansiyonunuzu düzenli olarak ltrp normal sınırlar içinde olup olmadığını kontrol etmeniz çok önemlidir.

2. TELMIKTEK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELMIKTEK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Telmisartana veya yukarıda ‘‘yardımcı maddeler’’ bölümünde belirtilen TELMIKTEK içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Hamileliğinizin 3. ayını tamamladıysanız (erken gebelik dönemlerinde de TELMIKTEK kullanımından kaçınmanız önerilir. Bkz. ‘‘Hamilelik’’),
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranın karaciğerden ve safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer sorunlarınız veya diğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, TELMIKTEK almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELMIKTEK’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:

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapıldıysa;
- Böbreklerinize birinin veya her ikisinin kan damarlarında darlık bulunuyorsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kalbinizde sorun varsa
- Aldosteron dzeyeleriniz yüksek ise (kandaki çeşitli minerallerin dengesizliği ile birlikte vücutta su ve tuz tutulması)
- Tansiyonunuz düşükse (vücudunuzun aşırı su kaybına veya idrar söktürücü tedavi nedeniyle tuz kaybına, düşük tuzlu diyete, ishale veya kusmaya bağlı olabilir)
- Kanınızda potasyum dzeyeleri yükselmiş ise
- şeker hastası iseniz.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. TELMİTEK, 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”).

Ameliyat veya anestezi gereken durumlarda doktorunuza TELMİTEK kullandığınızı söyleyiniz.

TELMİTEK kan basıncını düşürmede, siyah ırkta diğer ırklara göre daha az etkilidir.

Çocuklar ve ergenler:

TELMİTEK kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

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

TELMİTEK’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TELMİTEK 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 TELMİTEK’den başka bir ilaç önerecektir. TELMİTEK, 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, 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 kullanan bazı kişilerde zaman zaman baş dönmesi ve yorgunluk ortaya çıkabilir. Baş dönmesi ve yorgunluk hissediyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

TELMİTEK’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise *veyahut başka bir ilaç alma ihtimaliniz varsa*, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, kullandığınız ilaçların dozunu değiştirebilir veya başka önlemler alabilir. Bazı durumlarda ilaçlardan birini bırakmak zorunda kalabilirsiniz. Özellikle aşağıda listelenen ilaçlar TELMİTEK ile birlikte, aynı zamanda kullanılacaksa bu durum geçerlidir:

- Lityum içeren ilaçlar (bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılır)
- Kan potasyum düzeyinizi yükseltebilen ilaçlar: potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum destekleri, potasyum içeren tuz destekleri, ACE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (örneğin: aspirin veya ibuprofen), heparin, immün sistemi baskılayıcı ilaçlar (örneğin: siklosporin veya takrolimus) ve bir antibiyotik olan trimetoprim gibi tıbbi ürünler.
- İdrar söktürücü ilaçlar: Özellikle TELMİTEK ile birlikte yüksek dozlarda kullanıldıklarında, vücuttaki suyun aşırı derecede kaybına ve böylece tansiyonunuzun düşmesine neden olurlar.

TELMİTEK diğer yüksek tansiyon ilaçlarının kan basıncını düşürücü etkilerini artırabilir.

TELMİTEK ile birlikte steroid olmayan antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin ve ibuprofen gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da kortikosteroid türü ilaçlar kullandığınızda, TELMİTEK'in kan basıncını düşürücü etkisi 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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

TELMİTEK'in günde bir kez bir tablet şeklinde kullanılması önerilmektedir. Tableti mümkün olduğunca günün aynı saatinde almaya dikkat ediniz.

Doktorunuz başka türlü söylemedikçe, TELMİTEK'i her gün almaya devam etmeniz çok önemlidir. TELMİTEK'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yüksek tansiyonu 24 saat süreyle kontrol altında tutabilmek için normal TELMİTEK dozu, hastaların çoğunda günde bir kez 40 mg'dır. Ancak doktorunuz bazen daha düşük bir dozu (20 mg) veya daha yüksek bir dozu (80 mg) almanızı tavsiye edebilir.

Karaciğer sorunuz varsa, günde 40 mg'dan fazla kullanmayınız.

Telmisartan, alternatif olarak, telmisartan ile birlikte kullanıldığında kan basıncında ilave bir düşürücü etki yaptığı gösterilen hidroklorotiyazid ile kombine olarak da kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile birlikte yutulmalıdır. TELMİTEK'i aç karnına veya yemeklerle birlikte alabilirsiniz. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:

TELMİTEK kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TELMİTEK yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda ve hemodiyalize giren hastalarda başlangıç olarak daha düşük doz önerilir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELMİTEK kullandıysanız:

TELMİTEK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

TELMİTEK'i 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.

TELMİTEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TELMİTEK 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, TELMİTEK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TELMİTEK 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve oldukça seyrek (1000 kullanıcıdan 1'ine kadar sıklıkta) görülür. Bu durumda ilacı kullanmayı derhal kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümlü sonuçlanabilir.

TELMİTEK'in olası yan etkileri:

Yaygın yan etkiler (10 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):

Kan basıncında düşme (kardiyovasküler olay azaltma için kullanan hastalarda)

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):

İdrar yolu enfeksiyonları, üst solunum yolu enfeksiyonları (örneğin: boğaz ağrısı, sinüslerde iltihap, soğuk algınlığı), alyuvarlarda azalma (anemi), potasyum düzeyinde yükselme, uykuya dalmada güçlük, depresyon, bayılma, baş dönmesi, kalp atımının yavaşlaması, düşük tansiyon, ayağa kalkarken baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon), nefes darlığı, öksürük, karın ağrısı, ishal, karın bölgesinde rahatsızlık hissi, şişkinlik, kusma, kaşıntı, terlemede artma, ilaç döküntüsü, sırt ağrısı, kasta kramplar, kas ağrısı, akut böbrek yetmezliği dahil böbrek işlevlerinde bozulma, göğüste ağrı, halsizlik hissi ve kanda kreatinin (vücutta üretilen bir maddeden oluşan ve böbrek işlevlerini değerlendirmek için laboratuvar testlerinde aranan bir madde) düzeyinde artma.

Seyrek yan etkiler (1000 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):

Sepsis* ("kan zehirlenmesi" olarak da adlandırılan, bütün vücutta enflamasyon (iltihap) şeklinde ortaya çıkan şiddetli bir enfeksiyon durumu), bazı beyaz kan hücrelerinde artış (özonofili), platelet sayısında düşme (trombositopeni), şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon), alerjik etkiler (örneğin, döküntü, kaşıntı, nefes almada zorluk, hırıltılı nefes alma, yüzde şişme veya düşük tansiyon), şeker hastalarında kan şekeri düzeyinde düşme, huzursuzluk hissi, süregelen dalgalılık hali, görmede bozulma, kalbin hızlı atması, ağız kuruluğu, mide bulantısı, karaciğer işlevlerinde bozulma (Japon hastalarda bu yan etkinin görülme olasılığı daha fazladır), deri ve mukozanın aniden şişmesi (ölüme de neden olabilir), egzema (bir deri hastalığı), derinin kızarması, ürtiker, şiddetli ilaç döküntüsü, eklem ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, tendonda (kas kirişi) ağrı, grip benzeri hastalık, hemoglobinde (bir kan proteini) azalma, ürik asit (hücre yapımında kullanılan nükleik asitlerin yıkımı ile vücutta oluşan bir madde) düzeyinde artma, kanda karaciğer enzimlerinde veya kreatinin fosfokinaz düzeyinde yükselme.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 kullanıcıdan 1 kişiye kadarını etkiler):

Akciğer dokusunda ilerleyen nedbeleşme (bağ dokusu oluşumu) (interstisyel akciğer hastalığı)**

*Bu olay şans eseri olarak ortaya çıkmış olabilir veya henüz bilinmeyen bir mekanizmaya bağlı olarak görülebilir.

** Telmisartan kullanımı sırasında akciğer dokusunda ilerleyen bağ dokusu oluşumuyla ortaya çıkan nedbeleşme vakaları bildirilmiştir. Bununla birlikte, nedenin telmisartan olup olmadığı bilinmemektedir.

Herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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

5. TELMİTEK'in saklanması

TELMİTEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELMİTEK'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ayın son gününü gösterir.

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

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TELMİTEK'i 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 .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.