

KULLANMA TALİMATI

TWYNSTA 80 mg/5mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin Madde:

Her bir tablet 80 mg telmisartan ve 5 mg amlodipin içerir.

Yardımcı Maddeler:

Koloidal anhidr silika, parlak mavi FCF (E133), demir oksit siyah (E172), demir oksit sarı (E172), magnezyum stearat, mısır nişastası, meglumin, mikrokristalin selüloz, povidon K25, prejelatinize nişasta, sodyum hidroksit, sorbitol (E420)

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. ***TWYNSTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TWYNSTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TWYNSTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TWYNSTA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TWYNSTA nedir ve ne için kullanılır?

TWYNSTA tablet, telmisartan ve amlodipin olarak adlandırılan iki etkin madde içerir. Her iki madde de kan basıncınızın kontroluna yardım eder:

- Telmisartan, “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 maddesinin bu etkisini engelleyerek çalışır.
- 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.

TWYNSTA aşağıdaki durumlarda yüksek kan basıncının (yüksek tansiyon) tedavisi için kullanılır:

- Kan basıncı amlodipin ile yeterince kontrol edilemeyen erişkin hastalarda
- Telmisartan ve amlodipini ayrı tabletler halinde almakta olan ve her iki ilacı aynı tablet içinde alma kolaylığı isteyen erişkin hastalarda.

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 yüksekliliği bir belirti vermez. Bu nedenle, kan basıncınızın normal sınırlarda olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

TWYNSTA 80/5 mg tablet, mavi ve beyaz renkli, oval şekilli, iki tabakalı, ürün kodu A3 baskılı tabletlerdir.

TWYNSTA, blister ambalajlarda 28 tablet olarak piyasaya sunulur.

2.TWYNSTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TWYNSTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartan, amlodipin ya da TWYNSTA'nın formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa (bkz. "*Yardımcı maddeler*"),
- Dihidropiridin türevi (bir tür kalsiyum kanal blokörleri) ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- 3 aylıktan daha büyük gebeliğiniz varsa (erken gebelik dönemlerinde de TWYNSTA kullanımından kaçınmanız önerilir. Bkz. "*Hamilelik*"),
- şiddetli karaciğer problemlerinizi veya safra kanalında tıkanma varsa
- şiddetli kan basıncı düşüklüğü şikayetiniz varsa (şok dahil)
- Ciddi bir kalp problemi nedeni ile kalbinizin pompaladığı kan miktarının düşüklüğüne bağlı sağlık sorunlarınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise TWYNSTA almadan önce doktorunuza bildiriniz.

TWYNSTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer şu durumlardan bir sizi için geçerli ise doktorunuza bildiriniz:

- Böbrek hastalığı veya böbrek nakli,
- Tek veya her iki bbreğinizin kan damarlarında daralma (böbrek arter stenozu),
- Karaciğer hastalığı
- Kalp problemleri
- Aldosteron düzeylerinin yükselmesi (vücutta su ve tuz tutulmasına ve kandaki çeşitli minerallerde dengesizlik oluşmasına neden olur)
- Düşük tansiyon. Vücudunuz susuz kalırsa veya idrar söktürücü tedavi, az tuzlu diyet ishal ve/veya kusma nedenleriyle kan basıncınız düşebilir.

- Vücutta potasyum düzeyinin yüksek olması
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Aortun daralması (aortik stenoz)
- İstirahatte veya çok düşük bir efor ile ortaya çıkan kalp ile ilişkili göğüs ağrısı (stabil olmayan anjina pektoris)
- Son 4 hafta içinde geçirilmiş kalp krizi.

Bir cerrahi müdahale yapılacaksa veya anestezi alacaksanız doktorunuza TWYNSTA kullandığınızı bildiriniz.

TWYNSTA çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

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

TWYNSTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TWYNSTA bir miktar su veya alkol içermeyen diğer bir içecekle alınmalıdır. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

TWYNSTA kullanırken greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz. Çünkü greyfurt ve greyfurt suyu, bazı hastalarda, TWYNSTA'nın 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 kesmenizi isteyecek ve size başka bir ilaç önerecektir. TWYNSTA 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. TWYNSTA emziren kadınlarda önerilmez. Eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğan veya prematüre (erken doğum) ise, doktorunuz sizin için başka bir ilaç önerebilir.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:

Yüksek kan basıncı nedeni ile tedavi edilen bazı hastalarda baygınlık, uyku hali, baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo) ortaya çıkabilir. Bu etkiler sizde varsa, araba veya makine kullanmayınız.

TWYNSTA içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TWYNSTA sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 TWYNSTA ile aynı zamanda kullanılacaksa bu durum geçerlidir:

- Lityum içeren ilaçlar (bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılır)
- Potasyum düzeyini yükseltebilen ilaçlar: potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum içeren tuzlar,
- Non-steroidal anti inflamatuvar ilaçlar denilen bir gruba dahil iltihap gidericiler (ör: asetil salisilik asit veya ibuprofen), kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç olan heparin, bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar (ör: siklosporin, takrolimus) ve bir antibiyotik olan trimetoprim
- Rifampisin, St. John's worth adı verilen bir bitkiden elde edilen ürünler
- HIV/AIDS için kullanılan ilaçlar (ör: ritonavir) veya mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör: ketokanazol)
- Eritromisin (antibiyotik)
- Diltiazem (kalp ilacı)

Kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla olduğu gibi, TWYNSTA'nın etkisi steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (ör: aspirin veya ibuprofen) veya kortikosteroidlerin alınması ile azalabilir.

TWYNSTA, yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan veya kan basıncını düşürme potansiyeli olan diğer ilaçların bu etkisini arttırabilir (ör: baklofen, amifostin, nöroleptikler veya antidepresanlar).

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. TWYNSTA nasıl kullanılır?

TWYNSTA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TWYNSTA'nın normal kullanım dozu günde bir tablettir. İlacınızı her gün aynı saatte almaya çalışınız. İlacınızı ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarınız.

Uygulama yolu ve metodu:

TWYNSTA tableti, su veya alkol içermeyen başka bir içecekten alınır. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Karaciğeriniz normal olarak çalışmıyorsa, normal doz günde bir adet 40 mg telmisartan ve 5 mg amlodipin veya 40 mg telmisartan ve 10 mg amlodipinin birlikte kullanımını aşmamalıdır.

Değişik yaş grupları :**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve 18 yaş altındaki adolesanlarda TWYNSTA 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. Şiddetli renal yetmezliği olan veya hemodiyalize giren hastalarda TWYNSTA kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan kişilerde TWYNSTA dikkatli kullanılmalıdır. Telmisartan dozu günde bir kez 40 mg'ı geçmemelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda TWYNSTA kullanılmamalıdır.

Eğer TWYNSTA etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TWYNSTA kullandıysanız

Kaza ile gereğinden fazla tablet içtiyseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza 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 ölüm de bildirilmiştir.

TWYNSTA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TWYNSTA kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız 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.

TWYNSTA ile tedavi sonlandırıldığında 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 ilaçlarla olduğu gibi TWYNSTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

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).

Yaygın yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Ayak bileklerinde şişme (ödem)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Uyku hali
- Migren
- Baş ağrısı
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya hissizlik
- Dönme hissi (vertigo)
- Kalp hızında yavaşlama
- Palpitasyon (kalp atımlarının hissedilmesi)
- Kan basıncının düşmesi (düşük tansiyon)
- Ayağa kalkıldığında sersemleme (ortostatik hipotansiyon)
- Flushing (yüz ve boyunda sıcak basması)
- Öksürük
- Mide ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Kaşıntı
- Eklemlerde ağrı
- Kas krampları
- Kas ağrıları
- Ereksiyon sağlayamama
- Halsizlik
- Göğüs ağrısı
- Yorgunluk
- Şişme (ödem)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Seyrek yan etkiler:

- İdrar kesesi enfeksiyonu
- Üzüntü hissi (depresyon)
- Endişe hissi
- Uykusuzluk
- Baygınlık
- El veya ayaklarda sinir hasarı
- Dokunma hissinde azalma
- Tat duyusunda anormallikler
- Titreme
- Kusma
- Diş etlerinde şişme
- Karında rahatsızlık hissi
- Ağız kuruluğu
- Egzema
- Cilt kızarıklığı
- Döküntü
- Sırt ağrısı
- Bacak ağrısı
- Gece acil idrara çıkma ihtiyacı
- Kırıklık
- Kanda ürik asit düzeyinde yükselme

Aşağıda bildirilen yan etkiler telmisartan veya amlodipin ile gözlenmiştir. TWYNSTA ile de oluşabilir:

Telmisartan

Tek başına telmisartan alan hastalarda ek olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olmayan yan etkiler:

- İdrar yolu enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (ör: boğaz ağrısı, sinüslerde inflamasyon, soğuk algınlığı)
- Kırmızı kan hücrelerinin eksilmesi (anemi)
- Kanda potasyum düzeylerinin yükselmesi
- Nefes darlığı
- Yemeklerden sonra karında şişlik
- Terlemede artma
- Böbreklerin çalışmasının aniden durması da dahil olmak üzere böbrek hasarı
- Kreatinin düzeylerinin yükselmesi

Seyrek yan etkiler:

- Sepsis (“kan zehirlenmesi” olarak da adlandırılan, bütün vücutta iltihaplanma şeklinde ortaya çıkan ve ölüme yol açabilen şiddetli bir enfeksiyon durumu)
- Belirli beyaz kan hücrelerinde artma (eozinofili)
- Patelet sayısında azalma (trombositopeni)
- Alerjik reaksiyonlar (ör: döküntü, kaşıntı, solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, yüzün şişmesi, veya kan basıncının düşmesi)

- Kan şekerinin düşmesi (şeker hastalarında)
- Görme bozukluğu
- Kalp hızında artma
- Mide bozukluğu
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma*
- Cilt ve mukozalarda ölüme yol açabilen ani şişme
- Kurdeşen (ürtiker)
- İlaç döküntüsü
- Tendonların iltihaplanması
- Grip benzeri hastalık (ör: kas ağrıları, genellikle iyi hissetmeme)
- Hemoglobinde azalma
- Kanda kreatinin fosfokinaz düzeyinin yükselmesi

(*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)

Amlodipin

Tek başına amlodipin alan hastalarda ek olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Davranış değişiklikleri
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Nefes darlığı
- Horlama/burun akıntısı
- Bağırsak alışkanlıklarında değişiklikler
- Saç dökülmesi
- Alışılmadık morarmalar ve kanamalar
- Ciltte renk solukluğu
- Terlemede artma
- İdrar yapmada zorluk
- Gece acil idrara çıkma ihtiyacı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Ağrı
- Kilo artışı
- Kilo kaybı

Seyrek yan etkiler:

- Kafa karışıklığı

Çok seyrek yan etkiler:

- Beyaz kan hücrelerin sayısında azalma (lökopeni)
- Platelet sayısında azalma (trombositopeni)
- Alerjik reaksiyon (ör: döküntü, kaşıntı, solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, yüzün şişmesi, veya kan basıncının düşmesi)
- Kan şekerinin yükselmesi (diyabet, şeker hastalığı)
- Kontrol edilemeyen titreme ve çekme hareketleri

- Kalp krizi
- Düzensiz kalp atışları
- Kan damarlarının iltihaplanması
- Pankreasta iltihaplanma,
- Mide zarında iltihaplanma (gastrit)
- Karaciğerde iltihaplanma
- Ciltte sarı renk (sarılık)
- Sarılık ile birlikte hepatik enzimlerin düzeyinde yükselme
- Cilt ve mukozalarda ani şişme (anjioödem)
- Şiddetli cilt reaksiyonları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Ciltte ve muköz membranlarda su toplamış kabarcık şeklinde döküntülerle görülen alerjik reaksiyon (eksfolyatif dermatit, Stevens-Johnson Sendromu)
- Cildin güneşe duyarlılığının artması

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

5. TWYNSTA'nın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra TWYNSTA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

25 C'nin altında oda sıcaklığında saklanır.

Tabletleri nemden korumak amacı ile orijinal ambalajında saklayınız.

TWYNSTA tableti ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TWYNSTA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad., USO Center

No: 245, K: 13-14

34398 Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216, Ingelheim am Rhein

Almanya

Bu kullanma talimatı 17.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.