KULLANMA TALİMATI

TELMİDAY PLUS® 80 mg / 12,5 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Telmisartan ve hidroklorotiyazid.
  Her tablet 80 miligram telmisartan ve 12,5 miligram hidroklorotiyazid içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol SD 200, krospovidon, povidon, kolloidal silikon dioksit, sodyum hidroksit, kırmızı demir oksit (E 172), prejelatinize nişasta, 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. TELMİDAY PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. TELMİDAY PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TELMİDAY PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TELMİDAY PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELMİDAY PLUS nedir ve ne için kullanılır?

TELMİDAY PLUS 80 mg / 12,5 mg tablet, pembe renkli, oblong tabletler şeklindedir.

TELMİDAY PLUS tabletler, 28, 84 ve 98 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TELMİDAY 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 blokörleri" adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Anjiyotensin II, vücudunuz tarafından üretilen bir maddedir, kan damarlarınızı daraltarak kan basıncınızın yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjiyotensin II maddesinin bu etkisini engeller, böylece kan damarları gevşer ve kan basıncı düşer.

- Hidroklorotiyazid "tiyazid grubu diüretikler" adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Hidroklorotiyazid çıkardığınız idrar miktarını artırarak kan basıncınızın düşmesini sağlar.

Kan basıncı yüksekliği tedavi edilmediği takdirde çeşitli organlarda kan damarlarının zarar görmesine neden olabilir. 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 olmadığını düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

TELMİDAY PLUS, telmisartanın tek başına kullanılması ile kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan erişkin hastalarda, yüksek tansiyonun (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

2. TELMİDAY PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELMİDAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Telmisartana veya TELMİDAY PLUS'ın formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (Kullanma Talimatının başında yer alan *Yardımcı maddeler* listesine bakınız),
- Hidroklorotiyazid veya diğer sülfonamid türevi ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz (Bkz. "Hamilelik"),
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranın karaciğerden ve safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer sorunlarınız veya başka şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa,
- Eğer karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, günde bir kez 40 mg telmisartan olağan dozu aşılmamalıdır.
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya günde 100 mL'den az idrara çıkıyorsanız (anüri),
- Doktorunuz, kan potasyum düzeyinizin düşük veya kalsiyum düzeyinizin yüksek olduğunu saptamışsa ve bu durum tedavi ile daha iyiye gitmiyorsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa ve kan basıncınızı düşürmek için aliskiren adlı etkin maddeyi içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise TELMİDAY PLUS almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELMİDAY 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 (hipotansiyon). Eğer idrar söktürücü tedavi, az tuzlu diyet uygulaması, ishal, kusma veya hemofiltrasyon nedeniyle vücudunuzdan fazla miktarda su kaybı olmuşsa veya vücudunuzda tuz yetersizliği ortaya çıkmışsa, 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 (şeker hastalığı),
- Gut (damla hastalığı),
- 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.
- Etkin maddelerden biri olan hidroklorotiyazid, olağan dışı bir yan etkiye neden olabilir. Bunun sonucunda görmenizde azalma ve gözünüzde ağrı olabilir. Bu belirtiler, gözdeki kan damarı tabakasında sıvı birikmesine (koroidal efüzyon) veya göz içi basıncınızın yükselmesine bağlı olabilir ve TELMİDAY PLUS kullanımına başlamanızdan sonra birkaç saatten birkaç haftaya kadar değişen bir süre içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, eğer tedavi edilmezse, kalıcı görme kaybına yol açabilir.
- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. TELMİDAY PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise TELMİDAY PLUS kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz:
- Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - ADE inhibitörü denilen gruba dahil bir ilaç (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril). Şeker hastalığına bağlı böbrek sorunlarınız varsa bu özellikle önemlidir.
  - Aliskiren (tansiyonunuzu düşürmek için kullanılan) adlı etkin maddeyi içeren ilaçlar

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit düzeylerini (örneğin, potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. "TELMİDAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümünü de okuyunuz.
- Digoksin kullanıyorsanız.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız. TELMİDAY PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.

TELMİDAY PLUS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz tedavinizi düzenleyecektir. TELMİDAY PLUS almayı kendi başınıza bırakmayınız.
Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. TELMİDAY PLUS erken gebelik döneminde önerilmez. 3 aylıktan daha fazla

olan gebeliklerde ise kesinlikle kullanılmamalıdır. Bu ilaç eğer gebeliğin 3. ayından sonra kullanırsa, bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir ("Hamilelik" bölümüne bakınız).

Hidroklorotiyazidlerle yapılan tedavi vücudunuzda elektrolit dengesinin bozulmasına neden olabilir. Sıvı veya elektrolit dengesindeki bozulmanın en tipik belirtileri şunlardır: ağız kuruluğu, güçsüzlük, 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, kabarcık) oluyorsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ameliyat veya anestezi gereken durumlarda doktorunuza TELMİDAY PLUS kullandığınızı söyleyiniz.

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

Çocuklar ve ergenler
TELMİDAY PLUS çocuklarda ve 18 yaşına kadar ergenlerde önerilmez.

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

TELMİDAY PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
TELMİDAY PLUS aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

TELMİDAY PLUS kullanırken alkol almayınız. Bu konuda doktorunuzla konuşunuz. Alkol, kan basıncınızı daha fazla düşürebilir ve/veya baş dönmesi veya baygınlık hissetme riskinizi 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. TELMİDAY PLUS gebelik döneminde kesinlikle kullanılmamalıdır. Çünkü gebelikte 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.
TELMİDAY PLUS emziren kadınlarda önerilmez. Eğer emzirmek istiyorsanız, doktorunuz sizin için başka bir ilaç önerecektir.

Araç ve makine kullanımı
TELMİDAY PLUS kullanıldığınızda baş dönmesi/sersemlik hissedebilir, bayılabilir veya etrafınızdaki her şey dönüyormuş gibi hissedebilirsiniz. Eğer bu etkilerden herhangi birini yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

TELMİDAY PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TELMİDAY PLUS her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında ''sodyum içermez''.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçetesiz ilaçlar dahil, herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.
Doktorunuz, kullandığınız diğer ilaçların dozunu değiştirebilir veya başka önlemler alabilir.
Bazı durumlarda ilaçlarınızdan birini bırakmak zorunda kalabilirsiniz. Özellikle aşağıda listelenen ilaçlar TELMİDAY 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 (örneğin, hint yağı), kortikosteroidler (örneğin, prednison), ACTH (bir hormon), amfoterisin (bir mantar ilacı), karbenoksolon (ağızdaki yaraları tedavi etmek için kullanılır), penisilin G sodyum (bir antibiyotik) ve salisilik asit ve türevleri
- Görüntülemeli bir muayene kapsamında kullanılan iyotlu kontrast ürünleri
- Potasyum düzeyini yükseltebilen ilaçlar: potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum destekleri, potasyum içeren tuzlar, ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır), siklosporin (organ naklinde kullanılan bir ilaç), heparin sodyum (kan sulandırıcı) gibi ilaçlar.
- Kalp ilaçları (örneğin, digoksin) veya kalp ritminizi düzenleyen ilaçlar (örneğin, kinidin, disopramid, amiodaron, sotalol), mental bozukluklar için kullanılan ilaçlar (örneğin, tiyoridazin, klorpromazin, levomepromazin) ve belirli antibiyotikler (örneğin, sparfloksasin, pentamidin) gibi diğer ilaçlar veya alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (örneğin, terfenadin) gibi kan potasyum düzeyindeki değişikliklerden etkilenen ilaçlar.
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülinler veya metformin gibi ağızdan kullanılan ilaçlar)
- Kan yağlarının düzeyini düşüren kolestiramin ve kolestipol gibi ilaçlar
- Noradrenalin (bir hormon) gibi kan basıncını yükselten ilaçlar
- Tübokürarin gibi kas gevşeticiler
- Kalsiyum destekleri ve/veya vitamin D destekleri

- Atropin veya biperiden gibi antikolinerjik ilaçlar (mide-bağırsak krampları, mesane spazmları, astım, araba tutması, kas krampları, Parkinson hastalığı ve anesteziye yardımcı gibi çeşitli sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde ve aynı zamanda virüslerden kaynaklanan belirli hastalıkların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, kortikosteroidler, ağrı kesiciler (non-steroid anti inflamatuvar ilaçlar), kanser, gut (damla hastalığı) veya artrit (eklemlerin iltihaplanması) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Eğer bir ADE inhibitörü veya aliskiren kullanıyorsanız ("TELMİDAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve "TELMİDAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümlerindeki bilgileri de okuyunuz)
- Digoksin

TELMİDAY PLUS, gut tedavisinde kullanılan ilaçların (örneğin, probenesid, sülfinpirazon ve allopurinol) etkisini değiştirebilir. Hidroklorotiyazid serum ürik asid düzeyini yükseltebilir, bu nedenle ürikozürik ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir. Probenesid veya sülfinpirazon dozlarının artırılması gerekebilir. Ayrıca, tiyazidlerin eş zamanlı kullanımı, allopurinole bağlı hipersensitivite reaksiyonlarının insidansını artırabilir.

TELMİDAY PLUS, yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçların veya kan basıncını düşürme potansiyeli olan ilaçların (örneğin, baklofen, amifostin) kan basıncını düşürücü etkisini arttırabilir. Ayrıca, alkol, barbitüratlar (sakinleştirici bir ilaç, anestezide de kullanılabilir), narkotikler (ağrı kesici ilaçların bir grubu) veya antidepresanlar (depresyona karşı kullanılan ilaçlar), kan basıncında daha fazla düşmeye neden olabilir. Bu durumu, ayağa kalktığınızda sersemleme ile anlayabilirsiniz. TELMİDAY PLUS kullanırken diğer ilacınızın dozunun ayarlanmasına gerek duyuyorsanız doktorunuza danışınız.

TELMİDAY PLUS'ın etkisi, steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçların (örneğin, 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. TELMİDAY PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

TELMİDAY PLUS günde 1 tablet şeklinde kullanılır. Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Bu ilacı aç karnına veya yemekle birlikte alabilirsiniz. Tableti, bol miktarda su ile bütün olarak yutunuz

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

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
TELMİDAY PLUS'ın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:
Eğer karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, günde bir kez 40 mg telmisartan olağan dozu aşılmamalıdır. Ciddi karaciğer hastalığınız varsa TELMİDAY PLUS kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELMİDAY PLUS kullandıysanız
Eğer kaza ile gereğinden daha fazla tablet aldıysanız düşük kan basıncı ve kalp atımlarının hızlı olması gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Kalp atımının yavaşlaması, baş dönmesi, kusma, böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonlarında azalma da bildirilmiştir. TELMİDAY PLUS içeriğindeki hidroklorotiyazid bileşenine bağlı olarak belirgin şekilde düşük tansiyon ve düşük kan potasyum düzeyleri de görülebilir. Bu durumlar, bulantı, uyku hali ve kas krampları ve/veya digitalis veya belirli aritmi giderici tedaviler gibi birlikte alınan ilaçlarla ilişkili olarak düzensiz kalp atışlarıyla sonuçlanabilir. Bu ilaçtan gereğinden fazla almışsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

TELMİDAY PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TELMİDAY PLUS'ı 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.
Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELMİDAY PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
TELMİDAY PLUS kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız ani yükselmeler olmaksızın birkaç gün içinde basamaklı olarak tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TELMİDAY PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi gözetim gerektirebilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, TELMİDAY 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 (ölümcül sonuçlar dahil anjiyoödem),
- Cildin üst tabakasında içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması ve soyulması (toksik epidermal nekroliz).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler seyrek (1000 kullanıcıda 1 kişiye kadarını etkileyebilir) veya çok seyrek sıklıkta (toksik epidermal nekroliz; 10000 kullanıcıda 1 kişiye kadarını etkileyebilir) görülür. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümle sonuçlanabilir. Sepsis oluşma sıklığında artış, telmisartanın tek başına alınması ile görülmüştür, ancak TELMİDAY PLUS kullanımı ile de ortaya çıkabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

TELMİDAY PLUS'ın olası yan etkileri:

Yaygın:

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- Kan potasyum düzeylerinde düşme
- Endişe (anksiyete)
- Bayılma (senkop)
- Karıncalanma ve iğnelenme hissi, uyuşukluk (parestezi)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Kalp hızının artması (taşikardi)
- Kalpte ritim bozuklukları

- Kan basıncının (tansiyonun) düşmesi
- Ayağa kalkınca kan basıncının ani düşmesi
- Nefes darlığı (dispne)
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Gaz
- Sırt ağrısı
- Kaslarda spazm
- Kas ağrıları
- Ereksiyon sağlayamama veya sürdürememe (erektil disfonksiyon)
- Göğüste ağrı
- Kanda ürik asit düzeylerinde artma

Seyrek:
- Akciğerlerde iltihaplanma (bronşit)
- Boğaz ağrısı (farenjit)
- Sinüslerde iltihaplanma
- Ürik asit düzeyinde artış
- Sodyum düzeyinde düşme
- Üzgün hissetme (depresyon)
- Uykuya dalmada güçlük (insomnia)
- Uyku bozuklukları
- Görmede bozulma
- Bulanık görme
- Akciğerlerde sıvı birikmesi (pulmoner ödem)
- Zatürre (pnömoni)
- Nefes almakta güçlük
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Şişkinlik (dispepsi)
- Kusma
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik (Bu yan etkinin Japon hastalarda görülme olasılığı daha yüksektir)
- Cilt ve mukozada ani şişme (anjiyoödem)
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı veya döküntü gibi alerjik reaksiyonlar
- Terlemede artış
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrıları (artralji)
- Kol ve bacaklarda ağrılar (bacak ağrısı)
- Kas krampları

- Sistemik lupus hastalığının tetiklenmesi veya kötüleşmesi (vücudun bağışıklık sisteminin kendi dokularına saldırması sonucu eklemlerde ağrı, deri döküntüleri ve ateş olması)
- Grip benzeri hastalık
- Ağrı
- Sodyum düzeyinde düşme
- Kanda kreatinin, karaciğer enzimleri veya kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış

Tek bir etkin madde ile bildirilen yan etkiler, TELMİDAY PLUS ile yapılan çalışmalarda görülmese bile ortaya çıkabilir.

Telmisartan:
Tek başına telmisartan kullanan hastalarda ek olarak şu yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olmayan:
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (örneğin, boğaz ağrısı, sinüslerde iltihaplanma, soğuk algınlığı)
- İdrar yolu enfeksiyonları
- İdrar kesesi enfeksiyonu
- Kırmızı kan hücrelerinin eksikliği (anemi)
- Potasyum düzeylerinde yükselme
- Kalp hızının yavaşlaması (bradikardi)
- Akut böbrek yetmezliği dahil böbreklerde bozukluk
- Halsizlik
- Öksürük

Seyrek:
- Platelet (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni)
- Belirli beyaz kan hücrelerinin sayısında artma (eozinofili)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (örneğin, hipersensitivite, anafilaktik reaksiyon)
- Kan şekerinde düşme (şeker hastalarında)
- Midede rahatsızlık hissi (midenin alt-üst olması)
- Egzema (bir deri hastalığı)
- Ciltte istenmeyen ilaç reaksiyonu
- Toksik cilt reaksiyonları
- Tendon adı verilen bağlarda ağrı (tendon iltihaplanması (tendinit) benzeri belirtiler)
- Hemoglobin (bir kan proteini) düzeyinde azalma
- Uyku hali

Çok seyrek:
- Akciğer dokusunun ilerleyici şekilde nedbeleşmesi (interstisyel akciğer hastalığı) **

Bilinmiyor:
• Bağırsak anjiyoödemi: Benzer ürünlerin kullanımından sonra karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi semptomlarla ortaya çıkan bağırsakta şişme bildirilmiştir.

* Bu durum tesadüfi olabilir veya henüz bilinmeyen bir mekanizmaya bağlı olarak ortaya çıkabilir.
** Akciğer dokusunun ilerleyici şekilde nedbeleşmesi, telmisartan kullanımı sırasında bildirilmiştir. Ancak, bu olaya telmisartanın neden olup olmadığı bilinmemektedir.

Hidroklorotiyazid:
Tek başına hidroklorotiyazid kullanan hastalarda ek olarak şu yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:
- Kan yağ düzeyinde yükselme

Yaygın:
- Bulantı
- Kan magnezyum düzeyinde düşme.
- İştah kaybı

Yaygın olmayan:
• Akut böbrek yetmezliği

Seyrek:
- Düşük kan pulcuğu sayımı (trombositopeni), bu durum kanama veya morarma riskini arttırır. Kanama nedeniyle ciltte veya diğer dokularda küçük kırmızı lekeler görülebilir
- Kan kalsiyum düzeyinde yükselme
- Yüksek kan şekeri düzeyi
- Baş ağrısı
- Midede rahatsızlık
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık)
- Kanda aşırı fazla safra maddeleri (kolestaz)
- Işığa duyarlılık reaksiyonu
- Diabetes Mellitus tanısı alan hastalarda kontrolsüz kan glukoz düzeyleri
- İdrarda şeker (glukozüri)

Çok seyrek:
- Kırmızı kan hücrelerinin normal olmayan şekilde bozulması (hemolitik anemi)
- Kemik iliğinin işlevini düzgün yerine getirememesi
- Beyaz kan hücrelerinin azalması (lökopeni, agranülositoz)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (örn. aşırı duyarlılık)

- Kanda düşük klorür düzeyine bağlı olarak ortaya çıkan Ph değerinde yükselme (asit-baz denge bozukluğu, hipokloremik alkaloz)
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır)
- Pankreas iltihabı
- Lupus benzeri sendrom (vücudun bağışıklık sisteminin kendine saldırması ile ortaya çıkan sistemik eritematozus adı verilen bir hastalığı taklit eden bir hastalık)
- Kan damarlarının iltihabı (nekrotizan vaskülit)

Bilinmiyor:
- Tükürük bezlerinde iltihaplanma
- Cilt ve dudak kanseri (melanom dışı cilt kanseri)
- Kan hücresi eksikliği (aplastik anemi),
- Görmede azalma ve gözde ağrı (gözdeki kan damarı tabakasında sıvı birikmesinin (koroidal efüzyon) veya akut açı kapanması glokomunun olası belirtileri olabilir)
- Ciltteki kan damarlarının iltihaplanması gibi cilt bozuklukları
- Güneş ışığına duyarlılığın artması, döküntü, ciltte kızarıklık, dudaklarda, gözde veya ağızda içi su dolu kabarcıklar oluşması, cildin soyulması, ateş (eritema multiforme'nin olası belirtileri olabilir)
- Güçsüzlük
- Böbrek yetmezliği
- Beyin veya sinirlerle ilgili belirtilerin (mide bulantısı, ilerleyici şekilde yönelim bozukluğu, ilgisizlik veya enerjisiz hissetme) eşlik ettiği düşük sodyum düzeyleri, izole vakalarda meydana gelmektedir.

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" 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. TELMİDAY PLUS'ın saklanması

TELMİDAY PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TELMİDAY PLUS'ı 25°C' nin altında oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

Tabletleri nemden korumak amacı ile orijinal ambalajında saklayınız. TELMİDAY PLUS tableti blisterinden sadece kullanmadan hemen önce çıkarınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra TELMİDAY PLUS'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, TELMİDAY PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.