Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/518/telmiday-pus-80-25-mg-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C09DA07

KULLANMA TALİMATI

TELMİDAY PLUS 80/25 mg tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:***

Her bir tablet, 80 mg telmisartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Amonyak, PVP K25, trometamol, mannitol (E421), aerosil 200, starch RX 1500, kırmızı demir oksit (E172) ve magnezyum stearat içerir.

• 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, anjiyotensin II reseptör blokörü olan telmisartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Her bir tablet, 80 mg telmisartan ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.

TELMİDAY PLUS 28, 84 ve 98 adet tablet içeren Alü/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TELMİDAY PLUS, pembe renkli, boyu eninden fazla (oblong) tabletler şeklindedir.

TELMİDAY PLUS, tek başına telmisartan veya hidroklorotiyazid ile kan basıncı yeterince kontrol alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.

TELMİDAY PLUS, hipertansiyonun başlangıç tedavisinde kullanılmamaktadır.

2. TELMİDAY PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELMİDAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana, hidroklorotiyazide, TELMİDAY PLUS içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya sülfonamid türevi ilaçlara karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Safra yollarınızda tıkanıklık varsa (safra kesesinden safranın rahat akmasını engelleyen bir problem),
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanınızdaki potasyum seviyesinin sürekli olarak düşük olmasına (örn.,hipokalemi) veya kalsiyum seviyesinin sürekli olarak yüksek olmasına neden olan hastalıklarınız (örn., hiperkalsemi) varsa.

TELMİDAY PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa, size böbrek nakli yapıldıysa, kan diyalizi yapılıyorsa veya böbrek damarlarınızda daralma mevcut ise;
- Kan basıncınız düşük ise (hipotansiyon);

- Karaciğer hastalığınız varsa;
- Aşırı miktarlarda kusuyorsanız veya ishal iseniz;
- Kalbinizde sorunlar varsa;
- Şeker hastası (diyabetik) iseniz;
- Kanınızdaki aldosteron miktarı yüksek ise (bir hormon) ve idrar söktürücü tedaviden dolayı tuz eksikliği veya vücudun aşırı su kaybı mevcut ise;
- Kalp kapakçıklarınızda daralma varsa veya kardiyomiyopati denilen kalp kası hastalığınız varsa;
- Damla (gut) hastalığı varsa;
- Potasyum destekleyici ilaçlar veya tuz yerine kullanılan potasyum içerikli ürünler kullanıyorsanız;
- Doktorunuz sizde iskemik kalp hastalığı olduğunu söylediyse;
- Alerji veya astımınız varsa;
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (lupus eritematozus/SLE) varsa;

Eğer az tuzlu bir diyet takip ediyorsanız, doktorunuza söylemelisiniz.

Aşırı susama, ağız kuruluğu, olağan dışı halsizlik, uykululuk hali, kaslarda ağrı ya da kramplar, bulantı ve kusma veya kalbin anormal derecede hızlı atması gibi belirtiler, bazen TELMİDAY PLUS içindeki hidroklorotiyazidin aşırı etki yapmasının bir göstergesi olabilir. Bu türlü belirtilerin ortaya çıkması durumunda doktorunuza bildiriniz.

Paratiroid bezleriyle ilgili kan testleri yapılacaksa, önceden hidroklorotiyazid alımı durdurulmalıdır; TELMİDAY PLUS almakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bir ameliyata girecekseniz veya başka bir nedenle vücudunuz uyuşturulacaksa (anestezi), TELMİDAY PLUS almakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz.

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

TELMİDAY PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TELMİDAY PLUS aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe veya gebe kalmayı planlayan kadınlarda TELMİDAY PLUS kullanılmamalıdır. Benzer ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa ciddi hasar verebilir. Bu nedenle, gebe olma olasılığınız varsa ya da gebe kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELMİDAY PLUS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TELMİDAY PLUS'ın araç sürme ve makine kullanma yetilerinizi etkileyip etkilemediği ile ilgili veri yoktur. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi sırasında bazı kişilerde zaman zaman baş dönmesi ve yorgunluk ortaya çıkabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

TELMİDAY PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol uyarısı:

Bu tıbbi ürün 517,9 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Şizofreni, depresyon gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan Lityum (doktorunuz düzenli takip etmelidir),
- Potasyum ilaveleri,
- Potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu diüretikler ve diğer diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar),
- Kan potasyum seviyesini artıran ADE inhibitörleri,
- Bazı laksatifler (hint yağı),

- Kortikosteroidler (kortizon),
- ACTH (hormon),
- Mantar enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (amfoterisin),
- Ağız ülser ilaçları (karbenoksolon),
- Antibiyotikler (Penisilin G sodyum), salisilik asit türevleri (aspirin),
- Kalp ilaçları (digoksin), kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabetik ilaçları ve insülin) (kan seviyeleri takip edilmelidir),
- Akıl sağlığı için kullanılan ilaçlar (tioridazin, klorpromazin, levomepromazin),
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler,
- Ağrı kesiciler,
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Damla (gut) hastalığı ilaçları,
- Artrit (eklem iltihabı) ilaçları,
- D vitamini destekleri

kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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:

Erişkinler

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

TELMİDAY PLUS size, önceki tedavinizin kan basıncını yeterince düşüremediği için reçete edilmiştir. Böyle bir durumda, doktorunuz size önceki tedavinizden nasıl bir geçiş yapılacağını anlatacaktır.

Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün TELMİDAY PLUS almayı sürdürmelisiniz.

TELMİDAY PLUS'ın olağan dozu günde bir tablettir. Eğer kan basıncınız çok yüksek olmayı sürdürürse, doktorunuz ilacınızı değiştirme ihtiyacı duyabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalıdır. Aç veya tok karnına alınabilir. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TELMİDAY PLUS'ın çocuklarda ve 18 yaşına kadar ergenlerde güvenlilik ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TELMİDAY PLUS yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek görülmemektedir. Ancak şiddetli böbrek yetmezliğinde TELMİDAY PLUS kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz, günde bir kez Telmisartan/HCTZ 40/12,5 mg'ı geçmemelidir. TELMİDAY PLUS şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda 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

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazara daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

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

TELMİDAY PLUS'ı 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.

Hipertansiyon uzun süren (kronik) bir hastalıktır. Doktorunuz başka türlü bir tedavi önerinceye kadar her gün TELMİDAY PLUS kullanmaya devam etmelisiniz.

TELMİDAY PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TELMİDAY PLUS 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 TELMİDAY PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Enfeksiyonlar ve infestasyonlar

Seyrek: Bronş iltihabı

Bilinmiyor: Faranjit (yutak iltihabı), sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın olmayan: Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi

Seyrek: Kanda ürik asit miktarının yükselmesi, kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın olmayan: Kaygı

Seyrek: Depresyon

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş dönmesi

Yaygın olmayan: Bayılma, uyuşma

Seyrek: Uykusuzluk, uyku bozuklukları

Göz bozuklukları

Seyrek: Görme bozuklukları, bulanık görme

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Yaygın olmayan: Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

Kardiyak bozukluklar

Yaygın olmayan: Kalp atımının hızlanması, kalp atım düzensizliği

Vasküler bozukluklar

Yaygın olmayan: Düşük tansiyon, hasta ayağa kalktığı zaman ortaya çıkan düşük tansiyon

Solunum sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Nefes darlığı

Seyrek: Solunum sıkıntısı (akciğer iltihabı ve akciğer ödemi)

Gastro-intestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: İshal, ağız kuruluğu, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik

Seyrek: Karın ağrısı, kabızlık, hazımsızlık, kusma

Bilinmiyor: Mide mukozası iltihabı

Hepato-bilier bozukluklar

Seyrek: Anormal karaciğer fonksiyonu/karaciğer rahatsızlıkları

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Seyrek: Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, deri üzerinde oluşan kızarıklık, kaşıntı, cilt döküntüsü, aşırı terleme, kurdeşen

İskelet-kas ve bağ dokusu bozuklukları

Yaygın olmayan: Sırt ağrısı, kas ağrısı

Seyrek: Eklem ağrısı, kas kasılmaları, kol ve bacaklarda ağrı

Üreme sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Sertleşme (ereksiyon) güçlüğü

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı

Seyrek: Grip benzeri semptomlar, ağrı

Laboratuvar bulguları

Yaygın olmayan: Kan ürik asit seviyesinde artış

Seyrek: Kan kreatininde, keratin fosfokinazda ve karaciğer enzimlerinde artış

Her bir bileşene ilişkin ek bilgiler

Telmisartan

Telmisartan ile elde edilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Sistit gibi idrar yolu enfeksiyonları, üst solunum yolu enfeksiyonu, ölümle sonuçlanabilen sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan hastalık)

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Kanda eozinofili (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, kansızlık, trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi

Kardiyak bozukluklar

Bilinmiyor: Kalp atımının yavaşlaması

Gastro-intestinal bozukluklar

Bilinmiyor: Midede huzursuzluk hissi

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: Egzema (derinin kurumasına, kızarmasına ve pul pul dökülmesine neden olan bir cilt hastalığı), ilaç döküntüsü, toksik deri döküntüsü

İskelet-kas ve bağ dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: Eklem hastalığı, tendon ağrısı

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Bilinmiyor: Akut böbrek yetmezliğinin dahil olduğu böbrek bozuklukları

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Bilinmiyor: Güçten düşme, ilaç etkisizliği

Laboratuar bulguları

Bilinmiyor: Hemoglobin (kan hücresi) azalması

Hidroklorotiyazid

Tek başına hidroklorotiyazid kullanımıyla raporlanan bilinmeyen sıklıktaki istenmeyen etkiler:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Tükrük bezi iltihabı

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Kansızlık, kemik iliği depresyonu, akyuvar sayısında azalma, kandaki parçalı hücre sayısında azalma, beyaz kan hücreleri sayısında azalma, trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Endokrin bozuklukları

Bilinmiyor: Kontrol edilemeyen şeker hastalığı

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: İştahsızlık, elektrolit dengesizliği, kolesterol yüksekliği, kan şeker düzeylerinde artış, vücutta aşırı sıvı kaybı

Psikiyatrik bozukluklar

Bilinmiyor: Huzursuzluk

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Bayılma hissi

Göz bozuklukları

Bilinmiyor: Sarı görme

Vasküler bozukluklar

Bilinmiyor: Kan damarları iltihabı

Gastro-intestinal bozukluklar

Bilinmiyor: Pankreas iltihabı, midede huzursuzluk hissi

Hepato-biliyer bozukluklar

Bilinmiyor: Sarılık

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: Lupus benzeri sendrom (ciltte pullanmayla kendini gösteren hastalık), cildi etkileyen kan damarlarının iltihabı, ışığa duyarlı olma hali, ciddi deri hassasiyeti

İskelet-kas ve bağ dokusu bozuklukları

Bilinmiyor: Güçsüzlük

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

Bilinmiyor: İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı, böbrek fonksiyon bozukluğu, idrarda şeker tespit edilmesi

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Bilinmiyor: Ateş

Laboratuvar bulguları

Bilinmiyor: Trigliseritlerde artış

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

5. TELMİDAY PLUS'ın saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELMİDAY PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *TELMİDAY PLUS'ı* kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi.
Bağımsız Bölüm No:2/13
Zeytinburnu/İSTANBUL
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 28.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.