

*ay.ildir*  
Ecz. Ayşen YILDIRIM  
Daire Başkanı

## KULLANMA TALİMATI

### TELVİS 80 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 80 mg telmisartan
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), amonyak, povidon 25, trometamol, 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. **TELVİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELVİS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELVİS'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TELVİS nedir ve ne için kullanılır?**

TELVİS, anjiyotensin II reseptör blokerleri olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir. Anjiyotensin II, vücutta üretilen ve kan damarlarınızın sertleşmesini sağlayarak kanın damarlardan geçmesini zorlaştıran ve bu şekilde kan basıncının yükselmesine yol açan bir maddedir. TELVİS anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarının gevşemesini ve dolayısıyla kan basıncının düşmesini sağlar.

Bir tablet TELVİS içinde 80 mg temisartan etkin maddesi bulunur.

TELVİS, beyaz, oblong, bikonveks tablettir.

28 ve 84 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TELVİS yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavi edilmesinde kullanılır. Bu durum, herhangi bir ikincil hastalığa bağlı değilse, sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) olarak da bilinir.

Yüksek kan basıncı, TELVİS gibi ilaçlarla tedavi edilebilir ve kontrol altına alınabilir.

## **2. TELVİS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TELVİS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde telmisartana veya TELVİS’in içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Hamileyseniz hamileliğinizin son altı ayı boyunca (“Hamilelik ve emzirme” bölümüne bakınız)
- Emziriyorsanız,
- Safra yolu tıkanıklığı (safranın safra kesesinden boşalmasıyla ilgili bir problem) varsa,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- 18 yaşından küçükseniz.

### **TELVİS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise veya yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyor iseniz,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor iseniz,
- Yakın zamanda aşırı derecede kusma veya ishaliniz olduysa,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastalığınız (adrenal bezdeki aldosteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir hastalık olup sonuçta bu bezlerde anormallik oluşmasına neden olur) var ise,
- Kan potasyum seviyeleriniz yüksekse,
- Ameliyat öncesi veya anestezi almaya ihtiyacınız varsa.

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

### **TELVİS’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Telmisartanın yiyecek veya içeceklerle etkileşime girdiğine ilişkin herhangi bir bulgu mevcut değildir.

TELVİS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile olduğunuzu (veya olabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza haber vermelisiniz. Telmisartan erken hamilelikte önerilmediği ve hamileliğin 3. ayından sonra kullanılması halinde bebeğinize ciddi zararlar verebileceği için genellikle doktorunuz TELVİS yerine başka bir ilaç kullanmanızı tavsiye edecektir. Hamileliğin başlangıcında genellikle TELVİS yerine uygun bir antihipertansif ilaç kullanılmaya başlanmalıdır.

Telmisartan hamileliğin ikinci ve üçüncü 3 ayı boyunca kullanılmamalıdır.

Normalde doktorunuz hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez TELVİS tedavisini kesmenizi tavsiye edecektir. Eğer TELVİS tedavisi sırasında hamile kalırsanız, lütfen vakit geçirmeksizin doktorunuzu bilgilendirin ve doktorunuza görünün.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız TELVİS kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Telmisartanın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileme olasılığı çok düşüktür. Bununla birlikte, yüksek kan basıncı tedavisi sırasında seyrek olarak sersemleme veya yorgunluk ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin görülmesi halinde, araç veya makine kullanmadan önce doktorunuza danışın.

### **TELVİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TELVİS'in içinde bulunan etkin madde telmisartan çoğu ilaçla etkileşime girmez.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, TELVİS ile etkileşme riski bulunduğundan, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz muadilleri, potasyum tutucu ilaçlar (bazı "idrar söktürücü" tabletler) gibi diüretikler: Kanda potasyum seviyesi artabilir.

- ACE inhibitörleri, diğer anjiyotensin II reseptör blokerleri: Kan basıncını düşürücü etki artabilir.
- Steroidal olmayan anti-inflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler): Kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.
- Lityum: Kandaki lityum seviyesi artabilir. Kanda lityum seviyesi düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Heparin, bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar, trimetoprim: Özellikle şeker hastalığınız veya böbrek bozukluğunuz varsa ya da 70 yaşın üzerinde iseniz, kanda potasyum seviyesi artabilir. Kanda düzenli olarak potasyum seviyesi kontrol edilmelidir.
- Kortikosteroidler: Kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.
- Digoksin (kalp yetmezliği için kullanılan bir ilaç): Kanda digoksin seviyesi etkilenebilir. Telmisartan tedavisi sırasında kandaki digoksin seviyeleri takip edilmelidir.
- Warfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç): 10 gün süreyle uygulanan telmisartan ile warfarin, INR değerinde (kanınızın ne kadar hızlı pıhtılaştığını gösteren test sonucu) bir değişikliğe yol açmamıştır.

*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. TELVİS nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TELVİS'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Kan basıncı üzerinde 24 saat süresince kontrol sağlamak üzere çoğu hasta için olağan TELVİS dozu günde bir kez bir adet 40 mg tablettir.

Bununla birlikte, bazen doktorunuz 20 mg'lık daha düşük bir doz veya 80 mg'lık daha yüksek bir doz kullanmanızı önerebilir.

Alternatif bir uygulama olarak, telmisartan, kendisiyle birlikte uygulandığında ilave bir kan basıncını düşürücü etki gösterdiği kanıtlanmış olan hidroklorotiyazid gibi diüretiklerle kombinasyon halinde kullanılabilir.

Doktorunuz kan basıncınızı kontrol altına almak için reçetelediği sürece TELVİS almaya devam etmelisiniz. TELVİS'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TELVİS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için TELVİS'i her gün aynı saatte alınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda telmisartanın kullanılması önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Hafiften orta dereceye kadar böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Ağır böbrek hastalığı bulunan veya hemodiyalize giren hastalardan elde edilen deneyimler sınırlıdır. Bu hastalarda 20 mg'lık daha düşük bir başlangıç dozu önerilir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer problemleri olan hastalarda olağan doz günde bir kez 40 mg'ı aşmamalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TELVİS kullandıysanız:**

*TELVİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabza, kan yapısında değişikliğe ve dehidratasyona neden olabilir.

Eğer yanlışlıkla çok sayıda tablet alırsanız hemen doktorunuza ne yapmanız gerektiğini sorun veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurun.

#### **TELVİS'i kullanmayı unutursanız:**

İlaç dozunuzu doktorunuzun size tarif ettiği gibi almanız önemlidir. Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu gün içinde hatırlar hatırlamaz almalısınız. Eğer ilaç dozunuzu o gün içinde almazsanız, bir sonraki gün normal dozunuzu alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TELVİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Telmisartan tedavisi sonlandırıldığında kan basıncı, herhangi bir tepkisel yüksek kan basıncı bulgusu göstermeksizin günler içinde yavaş yavaş tedavi öncesi seviyelere döner.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TELVİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Etken madde telmisartan ile ilgili aşağıdaki advers reaksiyonlar bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın: Enfeksiyon semptomları (örneğin, sistit (mesane iltihabı) dahil idrar yolu enfeksiyonu), farenjit (yutak iltihabı) ve sinüzit (sinüs boşluklarının iltihabı) dahil üst solunum yolu enfeksiyonu

#### **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın olmayan: Kaygı, endişe (anksiyete)

#### **Göz Hastalıkları**

Yaygın olmayan: Görme bozukluğu

#### **Kulak ve iç kulak bozuklukları**

Yaygın olmayan: Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)

#### **Gastrointestinal bozukluklar**

Yaygın: karın ağrısı, ishal, hazımsızlık, sindirim bozukluğu (dispepsi)

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, şişkinlik (gaz)

Seyrek: Mide rahatsızlığı

#### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın: Ekzema

Yaygın olmayan: Aşırı terleme (hiperhidroz)

#### **Kas-iskelet sistemi, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın: Eklem ağrısı (artralji), bel ağrısı (örneğin siyatik), kas spazmları veya kol bacak ağrısı, kas ağrısı (miyalji)

Yaygın olmayan: Tendon iltihabı (tendinit)

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Göğüs ağrısı, grip benzeri rahatsızlık

Bunun yanı sıra, telmisartanın pazara sürülmesinden bu yana aşağıdakileri içeren istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Bu etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

### **Kan ve lenf sistemi bozuklukları**

Kansızlık (anemi), kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili), trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni),

### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (izole anjiyonötik ödem), kurdeşen (ürtiker)

### **Psikiyatrik bozukluklar**

Ruhsal çöküntü (depresyon)

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Senkop, uykusuzluk, kuvvetsizlik (asteni), etkinlik kaybı

### **Kardiyak bozukluklar**

Düşük kan basıncı (hipotansiyon), pozisyona bağlı (ortostatik hipotansiyon) düşük kan basıncı dahil, kalp atımının yavaşlaması (bradikardi), kalp atımının hızlanması (taşikardi),

### **Solunum göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Nefes darlığı (dispne)

### **Gastrointestinal bozukluklar**

Kusma

### **Hepato-bilier hastalıklar**

anormal karaciğer fonksiyonu, karaciğer bozukluğu

### **Deri ve derialtı doku bozuklukları:**

Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem), kaşıntı,

### **Böbrek ve idrar yolu bozuklukları:**

Akut böbrek yetmezliği dahil böbrek bozukluğu, kanda potasyum seviyesinin yükselmesi (hiperkalemi)

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

## 5. TELVİS'in Saklanması

*TELVİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra TELVİS'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TELVİS'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi :** Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.  
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8  
Güngören / İSTANBUL  
Telefon: 0 212 481 76 41  
Faks: 0 212 481 76 41  
e-mail: info@novitasilac.com.tr

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

*Bu kullanma talimatı 05.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.*