

KULLANMA TALİMATI

TELZAP 80 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 80 mg telmisartan
- **Yardımcı maddeler:** sorbitol (E420), meglumin, sodyum hidroksit, povidon 25, 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. TELZAP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TELZAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TELZAP nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TELZAP'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELZAP nedir ve ne için kullanılır?

TELZAP, 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. TELZAP anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarının gevşemesini ve dolayısıyla kan basıncının düşmesini sağlar.

Bir tablet TELZAP içinde 80 mg temisartan etkin maddesi bulunur.

TELZAP, her iki yüzü çentikli, kirli beyaz sarımsı renkte, uzun bikonveks tablettir.

Tablet, çentik bölümlerinden iki eşit parçaya bölünebilir.

28 ve 84 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TELZAP 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, TELZAP gibi ilaçlarla tedavi edilebilir ve kontrol altına alınabilir.

2. TELZAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELZAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde telmisartana veya TELZAP'ın 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.

TELZAP'ı 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.

TELZAP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

TELZAP 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 TELZAP yerine başka bir ilaç kullanmanızı tavsiye edecektir. Hamileliğin başlangıcında genellikle TELZAP yerine uygun bir antihipertansif ilaç kullanılmaya başlanmalıdır. Telmisartan hamileliğin ikinci ve üçüncü 3 ayı boyunca kullanılmamalıdır.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız TELZAP 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.

TELZAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

TELZAP sodyum içerir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TELZAP'ın içinde bulunan etkin madde telmisartan çoğu ilaçla etkileşime girmez.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, TELZAP 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.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

2. TELZAP nasıl kullanılır?

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

TELZAP’ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Kan basıncı üzerinde 24 saat süresince kontrol sağlamak üzere çoğu hasta için olağan TELZAP 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. 20 mg doz uygulaması, 40 mg’lık tabletin ikiye bölünmesiyle gerçekleştirilebilir.

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 TELZAP almaya devam etmelisiniz. TELZAP'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TELZAP yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

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

Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için TELZAP'ı 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 TELZAP'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELZAP kullandıysanız:

TELZAP'dan 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.

TELZAP'ı 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.

TELZAP 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, TELZAP'ın 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. TELZAP'ın Saklanması

TELZAP'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra TELZAP'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TELZAP'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. No.193

34394 Levent İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 31.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.