

KULLANMA TALİMATI

TENVİA 80/12,5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir tablet, 80 mg telmisartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Amonyak, PVP K 25, 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. ***TENVİA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TENVİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TENVİA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TENVİA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

TENVÍA nedir ve ne için kullanılır?

- TENVÍA, 80 mg telmisartan ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içeren pembe renkli, oblong tabletler şeklindedir.
- TENVÍA, 28, 84 ve 98 tablet içeren Alü/Alü blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- TENVÍA'nın içindeki etkin maddelerden biri olan telmisartan, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
- Anjiyotensin II vücutta bulunan bir maddedir; kan damarlarınızı daraltarak kanın bu damarların içinden geçmesini zorlaştırır ve kan basıncınızın yükselmesini sağlar. TENVÍA içindeki telmisartan anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarınızı gevşetir ve böylelikle kan basıncınızı düşürür.
- Hidroklorotiyazid idrar söktürücü (diüretik) bir maddedir ve tiyazid grubu diüretikler adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. Hidroklorotiyazid çıkardığınız idrar miktarını artırarak kan basıncınızın azalmasını sağlar.
- Hidroklorotiyazid ile uzun süreli tedavinin, kalp-damar sistemi hastalıkları ve bunlardan dolayı ölüm riskini azalttığı gösterilmiştir.
- TENVÍA, içinde bulunan iki ayrı etkin maddeden (telmisartan ve hidroklorotiyazid) herhangi birisi tek başına kullanıldığında kan basıncında yeterli bir azalma elde edilemeyen kan basıncı yüksekliğinin (esansiyel hipertansiyon) tedavisi için kullanılmaktadır.
- Doktorunuz kan basıncınızın düşürülmesinde yardımcı olmak üzere aynı zamanda yaşam tarzınızda bazı düzenlemeler yapmanızı da tavsiye etmiş olabilir; örneğin kilo verme, sigaradan uzak durma, alkol tüketiminin azaltılması ve yiyeceklerinizdeki tuz miktarının azaltılması gibi. Düzenli olarak yürüme ve yüzme gibi hafif (zorlayıcı olmayan) egzersizler yapmanızı da teşvik etmiş olabilir.

2. TENVÍA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TENVÍA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana, hidroklorotiyazide, TENVÍA içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya sulfonamid türevi ilaçlara karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamileliğinizin üçüncü ayından sonraki dönem içindeyseniz,

- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Safra yollarınızda tıkanıklık varsa (safra kesesinden safranın rahat akmasını engelleyen bir problem),
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Kanınızdaki potasyum seviyesinin sürekli olarak düşük olmasına veya kalsiyum seviyesinin sürekli olarak yüksek olmasına neden olan hastalıklarınız varsa.

TENVİA'nın çocuklarda ve 18 yaşına kadar ergenlerde güvenlilik ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu nedenle bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

TENVİA'yı aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa, size böbrek nakli yapıldıysa, kan diyalizi yapılıyorsa veya böbrek damarlarınızda daralma mevcut ise;
- Düşük kan basıncınız var 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;
- Lupus hastası iseniz (lupus eritematozus/SLE);
- Kalıtsal fruktoz intoleransınız varsa (çok ender rastlanan, vücudun bazı tür şekerlere karşı tahammülsüz olduğu kalıtsal bir hastalık).

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 TENVÍA 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; TENVÍA almakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz.

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

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

TENVÍA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TENVÍA a karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TENVÍA tercihen hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Eğer TENVÍA kullanıyorken hamilelik planlarsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

TENVÍA hamileliğin üçüncü ayından sonra kullanılmamalıdır.

Planlanmış bir hamilelikten önce, uygun başka bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TENVÍA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TENVÍA'nın 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 çıkabilir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, bu tür aktivitelerde bulunmadan önce doktorunuza danışınız.

TENVÍA'nın içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol uyarısı

Bu tıbbi ürün 530,4 mg Mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TENVÍA içindeki telmisartan, çoęu ilaç ile etkileşmemektedir. Yine de, birlikte potasyum destekleyicileri, tuz yerine kullanılan potasyum içerikli bileşikler (ADE inhibitörleri potasyum seviyelerini artırabilir), potasyum tutucu ilaçlar (bazı idrar söktürücüler), lityum içeren ilaçlar, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubu (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da digoksin (kalp ilacı) alıyorsanız, bazı özel tedbirlerin alınması (örn. kan testleri) uygun olabilir.

TENVÍA içindeki hidroklorotiyazid, diğer ilaçlar ile etkileşime girebilir. Başka idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar, bazı bağırsak yumuşatıcılar (laksatifler), damla (gut) hastalığı ilaçları, D vitamini destekleri, kalbinizin ritmini düzenleyen ilaçlar, şeker hastalığı (diyabet) ilaçları (tablet ya da insülin) alıyorsanız, doktorunuz özel bazı testler (örn. kan testleri) yapılmasını uygun görebilir.

Ayrıca şu ilaçlarla birlikte kullanırken de dikkatli olunmalıdır:

Kan basıncını düşürücü diğer ilaçlar, steroid (kortizon) türevi ilaçlar, kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar, eklem iltihabı (artrit) ilaçları, alkol ve uyuşturucu ilaçlar, bazı kolesterol düşürücü ilaçlar (kolestiramin ve kolestipol), bazı kas gevşeticiler (tübokürarin), kalsiyum tuzları, amfoterisin (mantar hastalığı ilacı), akıl sağlığı için kullanılan ilaçlar (tioridazin, klorpromazin, levomepromazin), ağız ülser ilaçları (karbenoksolon), antibiyotikler (Penisilin G sodyum).

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. TENVÍA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler

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

TENVIA size, önceki tedavinizin kan basıncını yeterince düşüremediği için reçete edilmiş olabilir. Durum böyle ise, doktorunuz size önceki tedavinizden nasıl bir geçiş yapılacağını anlatacaktır.

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

TENVIA'nın 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. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TENVIA sadece erişkinler içindir ve çocuklar ve 18 yaşına kadar olan ergenler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TENVIA 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 TENVIA kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz, günde bir kez telmisartan/hidroklorotiyazid 40/12,5 mg'ı geçmemelidir.

Eğer TENVIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TENVIA kullandıysanız

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

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

TENVÍA'yı 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 süreğen (kronik) bir hastalıktır. Doktorunuz başka türlü bir tedavi önerinceye kadar her gün TENVÍA kullanmaya devam etmelisiniz.

TENVÍA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TENVÍA 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 TENVÍA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TENVÍA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TENVÍA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, çarpıntı, idrar miktarında azalma, el, ayaklar ve göz etrafında şişme (akut böbrek yetmezliği belirtileri olabilir);

- Nedeni belli olmayan ateş, sık sık ateşli hastalık geçirme, vücut direncinde düşme (belirli kan hücrelerinde azalmanın işareti olabilir);
- Bayılmalar;
- Yapılan tahlillerde kanda potasyum seviyelerinin yüksek bulunması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler sık olarak bildirilmiştir (10 kişide 1’den az, 100 kişide 1’den fazla kişiyi etkileyen): Karın ağrısı, korku ve endişe hali, eklem ağrısı, sırt ağrısı, kandaki potasyum ve kolesterol düzeylerinde değişiklik, ishal, midede huzursuzluk hissi, baş dönmesi, egzama, iktidarsızlık, grip hastalığına benzer belirtiler, kol ve bacaklarda kas spazmları ve ağrılar, kas ağrısı, ağrı, anjin, bronşit, yutak enfeksiyonu ve sinüs enfeksiyonu gibi üst solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonu (mesane enfeksiyonu dahil), iç kulak ve merkez sinir sistemi kaynaklı baş dönmesi.

Aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir (100 kişide 1’den az, 1,000 kişide 1’den fazla kişiyi etkileyen): Alerji, kandaki şeker ve ürik asit düzeylerinde değişiklik, deri bozuklukları.

Tek başına telmisartan almakta olan hastalarda, görme bozuklukları, göğüs ağrısı, ağız kuruluğu, gaz çıkarma, fazla terleme, tendinite benzer belirtiler (tendinit, kasların kemik ile birleşmelerini sağlayan özel yapıların iltihabıdır) bildirilmiştir. Ayrıca, telmisartanın piyasaya verilmesinden bu yana, deride kızarma, kaşıntı, baygınlık, uykusuzluk, çökmüş ruh hali, kusma, düşük kan basıncı, nabızda yavaşlama, nabızda hızlanma, nefes darlığı, karaciğer fonksiyonlarında anormallik, karaciğer bozukluğu, akut böbrek yetmezliği dahil böbrek bozukluğu, kansızlık, kanı oluşturan bileşenlerde değişiklik, halsizlik, bacaklarda kramplar ve ilacın etkisiz olduğu vakalar bildirilmiştir. Bu etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

TENVIA’nın içinde bulunan diğer bileşen olan hidroklorotiyazidi tek başına kullanan hastalarda zaman zaman, iştah kaybı, yemek yiyememe, tükürük bezi iltihabı, huzursuzluk, görme bozuklukları, kalp ritminde bozukluklar, damar iltihabı, sıkıntılı solunum, pankreas iltihabı, sarılık, şiddetli deri döküntüleri ortaya çıkmıştır. Bu yan etkiler TENVIA ile görülmemiş olmakla birlikte, ortaya çıkma olasılığı vardır.

Bunlar TENVIA’nın hafif yan etkileridir.

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

5. TENVIA'nın saklanması

TENVIA'yı 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 TENVIA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TENVIA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:2/2 Tozkoparan
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 20 95
Fax: 0 212 481 20 95

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

Bu kullanma talimatı 24.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.