

KULLANMA TALİMATI

TELMODİP® PLUS 80 mg / 5 mg / 12,5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 80 mg telmisartan, 5 mg amlodipine eşdeğer 6,93 mg amlodipin besilat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, kroskarmelloz sodyum, PVP K-25, amonyak, trometamol, mannitol (E 421), aerosil 200, starch RX 1500, kırmızı demir oksit (E 172ii) ve 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. **TELMODİP PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TELMODİP PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TELMODİP PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TELMODİP PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TELMODİP PLUS nedir ve ne için kullanılır?

TELMODİP PLUS, pembe renkli, yuvarlak tabletler şeklindedir.

TELMODİP PLUS 30, 60 ve 90 tablet, blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

TELMODİP PLUS, telmisartan, amlodipin ve hidroklorotiyazid adı verilen üç etkin madde içerir. Her üç madde de yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

- Telmisartan, sartan grubunda yer alan, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Anjiyotensin II vücudunuz tarafından üretilen bir maddedir, kan damarlarınızı daraltarak kan basıncınızın yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarınızı gevşetir ve böylelikle kan basıncınızı düşürür.
- Amlodipin, kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Amlodipin, kalsiyumun damar duvarından içeri girişini engeller ve kan damarlarının daralmasını durdurur. Böylece, her iki etkin madde de birlikte çalışarak kan damarlarınızın daralmasını engellerler. Sonuç olarak, kan damarlarınız gevşer ve kan basıncınız düşer.
- Hidroklorotiyazid, tiyazid grubu diüretikler (idrar söktürücüler) adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Hidroklorotiyazid çıkardığınız idrar miktarını artırarak kan basıncınızın azalmasını sağlar.
- TELMODİP PLUS, yüksek tansiyon (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde amlodipin ya da herhangi bir sartan grubunda (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) yer alan ilacın kullanımıyla yeterli kan basıncı düzenlemesi sağlanamayan hastalarda kullanılır.
- Yüksek tansiyon, tedavi edilmediği takdirde, çeşitli organlardaki kan damarlarının zarar görmesine neden olabilir. Bu durum, hastaların, kalp krizi, kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, inme veya körlük gibi ciddi olaylar açısından risk altında kalmasına yol açar. Genellikle, hasar oluşmadan önce kan basıncı yüksekliği bir belirti vermez. Bu nedenle, kan basıncınızın normal sınırlarda olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

2. TELMODİP PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TELMODİP PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana, amlodipine, hidroklorotiyazide veya diğer sülfonamid türevi ilaçlardan (örn: sülfametoksazol, sülfasetamid gibi antibiyotikler) herhangi birine, dihidropiridin türevi (bir tür kalsiyum kanal blokörleri) ilaçlardan herhangi birine veya TELMODİP PLUS'ın formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa (Bkz. "Yardımcı maddeler"),
- Hamileyseniz (Bkz. Hamilelik Bölümü),
- Kolestaz veya bilier obstrüksiyon (safranın safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer problemlerinizi veya diğer şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa,

- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon),
- Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa,
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
- Doktorunuz, kan potasyum düzeyinizde düşüklük veya kalsiyum düzeyinde yükseklik saptamışsa ve bu durum tedavi ile daha iyiye gitmiyorsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek yetmezliğiniz varsa ve aliskiren (yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız eş zamanlı olarak TELMODİP PLUS kullanmayınız.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise TELMODİP PLUS almadan önce doktorunuza bildiriniz.

TELMODİP PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uyarılar ve önlemler

TELMODİP PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Cilt kanseri geçirdiyse 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. TELMODİP PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise veya daha önce herhangi birini geçirdiyse, doktorunuza bu konuda bilgi veriniz:

- Düşük tansiyonunuz varsa. Eğer vücudunuzdan fazla miktarda su kaybı olmuşsa veya idrar söktürücü tedavi nedeniyle vücudunuzda tuz yetersizliği ortaya çıkmışsa, az tuzlu diyet uyguluyorsanız, ishal ve/veya kusma şikayetiniz varsa veya hemodiyalize giriyorsanız, kan basıncınız (tansiyon) düşebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapıldıysa,
- Böbrek arter stenozunuz (daralma) (tek veya her iki böbreğin kan damarlarında daralma) varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalbinizde sorunlar varsa,
- Şeker hastası (diyabetik) iseniz,
- Damla (gut) hastalığınız varsa,
- Aldosteron düzeyinizde yükselme (kanda çeşitli minerallerin düzeylerindeki dengesizlik nedeniyle vücutta su ve tuz tutulması) varsa,
- Sistemik lupus eritematozus ("lupus" veya "SLE" olarak da adlandırılır) hastalığınız (Lupus, vücudun kendi bağışıklık sisteminin vücuda saldırması ile seyreden bir hastalıktır.) varsa,
- TELMODİP PLUS kullanımı esnasında ani görme kaybı veya göz ağrısı yaşarsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Kullanımdan saatler ya da haftalar sonra ortaya çıkabilen bu

semptomlar, göz basıncının artmasına dair bir işaret olabilir. Tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme kaybına neden olabilir.

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde),
- Kalp yetmezliği,
- Kan basıncınızın şiddetli şekilde yükselmesi (hipertansif kriz),
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse TELMODİP PLUS almadan önce doktorunuza danışınız:

- Yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza söyleyin:
 - Özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa ADE-inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril),
 - Aliskiren (TELMODİP PLUS aliskiren ile birlikte kullanılmamalıdır).

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu ve kanınızdaki elektrolit (örn. Potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

- Digoksin kullanıyorsanız.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamileyseniz TELMODİP PLUS kullanılmamalıdır. Bu ilaç eğer gebeliğin 3. ayından sonra kullanılırsa, bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir (Bkz. “Hamilelik”). İlk üç aylık dönemde de risk göz ardı edilemez.

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

Bir cerrahi müdahale yapılacaksa veya anestezi alacaksanız doktorunuza TELMODİP PLUS kullandığınızı bildiriniz.

TELMODİP PLUS çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

Diğer tüm “anjyotensin II reseptör antagonisti” grubu ilaçlarda olduğu gibi, telmisartanın tansiyonu düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha az olabilir.

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

TELMODİP PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TELMODİP PLUS su ile veya alkol içermeyen bir içecekle alınmalıdır. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

TELMODİP PLUS kullanırken greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz. Çünkü greyfurt ve greyfurt suyu, bazı hastalarda, TELMODİP PLUS'ın içindeki etkin maddelerden biri olan amlodipinin kandaki düzeylerini arttırarak kan basıncını düşürücü etkisini beklenmedik bir şekilde arttırabilir.

Doktorunuza danışmadan alkol kullanmaktan kaçınınız. Alkol kan basıncında daha fazla düşmeye neden olabilir ve/veya bayılma hissi ve baş dönmesi yaşama 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. TELMODİP PLUS gebelikte kesinlikle kullanılmamalıdır. Çünkü bebekte ciddi zararlar oluşturabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. TELMODİP PLUS'ın içindeki etkin maddelerden biri olan amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. TELMODİP PLUS emziren kadınlarda önerilmez. Eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğan veya prematüre (erken doğum) ise, doktorunuz sizin için başka bir ilaç önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

TELMODİP PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Bununla birlikte, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer TELMODİP PLUS hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

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

TELMODİP PLUS'ın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar dahil, herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, kullandığınız ilaçların dozunu değiştirebilir veya başka önlemler alabilir. Bazı durumlarda ilaçlardan birini bırakmak zorunda kalabilirsiniz. Özellikle aşağıda listelenen ilaçlar TELMODİP PLUS ile 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 (örn: hint yağı), kortikosteroidler (örn: prednizolon), ACTH (bir hormon), amfoterisin (bir mantar ilacı), karbenoksolon (ağızdaki yaraları tedavi etmek için kullanılır), penisilin G sodyum (antibiyotik) ve salisilik asit ve türevleri (kan sulandırıcı ağrı kesiciler),
- Kanda potasyum düzeyini yükseltebilen ilaçlar: potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum destekleri, potasyum içeren tuzlar, ACE inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır), siklosporin (organ naklinde kullanılan bir ilaç) ve heparin sodyum (kan sulandırıcı bir ilaç) gibi ilaçlar,
- Kalp ilaçları (örn: digoksin, diltiazem, verapamil) veya kalp ritminizi düzenleyen ilaçlar (örn: kinidin, hidroksikinidin, disopramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bepridil içeren ilaçlar),
- Mental bozuklukların tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn: tiyoridazin, klorpromazin, levopromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, sültoprid, amisülprid, tiyapirid, pimozid, haloperidol, droperidol içeren ilaçlar),
- Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (betablokerler ve diazoksit gibi), ağrı kesiciler (aspirin gibi ilaçlar ve steroid olmayan ağrı kesiciler), kanser tedavisi için kullanılan ilaçlar (siklofosfamid, metotreksat, amifostin gibi), gut tedavisi için kullanılan ilaçlar (probenesid, sülfipirazon ve allopurinol gibi), artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (örn: steroidler, metotreksat, ağrı kesiciler), vitamin D ve kalsiyum destekleri, mide ve bağırsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar (örn: sisaprid, biperidin, difemanil), bazı antibiyotikler (sarfloksasin, damar yolundan verilen eritromisin, trimetoprim gibi), sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin, alerjiye karşı kullanılan mizolastin ve terfenadin, bazı parazitlere karşı kullanılan pentamidin, beyne kan akımını arttıran ve damardan verilen vinkamin,
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan insülin ve ağızdan alınan ilaçlar (örn: metformin),
- Tansiyon tedavisinde kullanılan aliskiren,
- Kolesterol düşürücü reçineler (kolestiramin ve kolestipol),
- Kan basıncını arttıran noradrenalin gibi ilaçlar,
- Tübokurarin gibi kas gevşetici ilaçlar,
- Atropin ve biperiden gibi antikolinergik ilaçlar,

- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ve antiviral bir ilaç olan amantadin,
- Bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar (örn: takrolimus),
- Sirolimus, temsirolimus ve everolimus (mTOR inhibitörleri),
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler),
- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: ketokonazol veya itrakonazol),
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron,
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç),
- Simvastatin (kandaki yağları düşüren bir ilaç),
- Digoksin (kalp kaslarına etki ederek kalp fonksiyonu düzelten bir ilaç).

TELMODİP PLUS, yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan veya kan basıncını düşürme potansiyeli olan diğer ilaçların kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir (örn. baklofen, amifostin). Ayrıca alkol, barbitürat, narkotikler ve antidepresanlar kan basıncında daha fazla düşmeye neden olabilir. Bu durumu ayağa kalktığınızda baş dönmesi olarak hissedebilirsiniz. TELMODİP PLUS kullanırken diğer ilacınızın dozunun ayarlanmasına gerek duyuyorsanız doktorunuza danışınız.

Kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla olduğu gibi, TELMODİP PLUS'ın etkisi steroid olmayan antiinflatuvar ilaçların (örn: aspirin veya ibuprofen gibi ağrı kesiciler) 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. TELMODİP PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TELMODİP PLUS'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TELMODİP PLUS günde 1 tablet kullanılır. Tabletleri her gün aynı saatte alınız. İlacınızı ambalajından, kullanmadan hemen önce çıkarınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

TELMODİP PLUS'ı aç karnına veya yemekle birlikte alabilirsiniz. Tableti, su ile veya alkol içermeyen başka bir içecekten alınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TELMODİP PLUS'ın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Çok yaşlı hastalarla ilgili çok az bilgi mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Bu hastalarda böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir. Hemodiyalize giren hastalarda TELMODİP PLUS kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda TELMODİP PLUS kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan kişilerde TELMODİP PLUS dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda normal doz günde bir adet 40 mg telmisartan, 5 mg amlodipin ve 12,5 mg hidroklorotiyazid (TELMODİP PLUS 40 mg / 5 mg / 12,5 mg) veya 40 mg telmisartan, 10 mg amlodipin ve 12,5 mg hidroklorotiyazidin (TELMODİP PLUS 40 mg / 10 mg / 12,5 mg) birlikte kullanımını aşmamalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda TELMODİP PLUS kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TELMODİP PLUS kullandıysanız

Kaza ile gereğinden fazla tablet aldıysanız hemen doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz veya en yakın acil servise başvurunuz. Kan basıncınızda düşme ve kalp hızınızda artma oluşabilir. Ayrıca, kalp hızının yavaşlaması, baş dönmesi, kusma, böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonlarının azalması, şok dahil kan basıncınızın ölüme sebebiyet verebilecek şekilde, tehlikeli derecede düşmesine neden olabilir.

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

TELMODİP 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.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TELMODİP PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini söyleyinceye kadar ilacınızı her gün düzenli olarak almanız önemlidir.

TELMODİP PLUS'ın nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TELMODİP PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklık tanımları şöyledir:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, TELMODİP 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 (anjioödem), anafilaktik reaksiyonlar (olası solunum güçlüğü: ağız, yüz, dil ve boğazda şişme, hırıltı, kısa nefes alma ya da vücudun göğüs bölgesinde sıkışma hissi).

Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve oldukça seyrek görülür. Bu durumda ilacı kullanmayı derhal kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümlerle sonuçlanabilir.

TELMODİP PLUS içeriğinde telmisartan/amlodipin/hidroklorotiyazid üçlü kombinasyonunu içermektedir.

Kombinasyondaki bileşenlerin tek başına veya birlikte kullanımlarında (telmisartan/amlodipin veya telmisartan/hidroklorotiyazid) gözlemlenen yan etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Çok yaygın yan etkiler:

- Ödem (Vücudun su toplaması).

Yaygın yan etkiler:

- Ayak bileklerinde şişme (ödem),
- Bağırsak alışkanlıklarında değişiklikler,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Bulantı,
- Çift görme,
- Eklem şişmesi,
- Flushing (yüz ve boyunda sıcak basması),
- Görme bozukluğu,
- Halsizlik,
- İshal,
- Kabızlık,
- Karın ağrısı,
- Kas krampları,
- Nefes darlığı veya nefes almada güçlük,
- Palpitasyon (kalp atımlarının hissedilmesi, çarpıntı),
- Serum magnezyum konsantrasyonunun normalin altında olması (hipomagnezemi),
- Uyku hali,
- Yemekten sonra şişkinlik, karında rahatsızlık hissi (dispepsi),
- Yorgunluk.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ağız kuruluğu,
- Ağrı,
- Alışılmadık morarmalar ve kanamalar,
- Ayağa kalkıldığında sersemleme (ortostatik hipotansiyon),
- Baş dönmesi hissi (vertigo),
- Baygınlık,
- Böbreklerin çalışmasının aniden durması da dahil olmak üzere böbrek hasarı,
- Ciltte renk solukluğu,
- Davranış değişiklikleri,
- Depresyon,
- Dokunma hissinde azalma,
- Eklemlerde ağrı (artralji),
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya hissizlik (parestezi),
- Endişe (anksiyete),
- Ereksiyon sağlayamama veya sürdürmememe,
- Erkeklerde meme büyümesi,
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans),
- Gece acil idrara çıkma ihtiyacı,

- Göğüs ağrısı,
- Burun akıntısı,
- İdrar yapmada zorluk,
- İdrar yolu enfeksiyonları,
- Kalp hızının artması (taşikardi),
- Kalp hızında yavaşlama (bradikardi),
- Kalpte ritim bozuklukları (aritmi),
- Kan basıncının düşmesi (düşük tansiyon),
- Kan potasyum düzeylerinde düşme,
- Kan potasyum düzeylerinde yükselme,
- Kan ürik asit düzeylerinde yükselme,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme,
- Kas ağrıları,
- Kas kasılmaları,
- Kaşıntı,
- Kırıklık,
- Kırmızı kan hücrelerinin eksilmesi (anemi),
- Kilo artışı,
- Kilo kaybı,
- Kulak çınlaması,
- Kusma,
- Migren,
- Öksürük,
- Saç dökülmesi,
- Sırt ağrısı,
- Tat duyusunda anormallikler,
- Terlemede artış,
- Titreme,
- Uykuya dalmada güçlük, uykusuzluk,
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (örn: boğaz ağrısı, sinüslerde (yüz kemikleri içindeki hava boşlukları) iltihaplanma, soğuk algınlığı).

Seyrek yan etkiler:

- Akciğerlerde iltihaplanma (bronşit),
- Belirli beyaz kan hücrelerinde artma (eozinofili),
- Ciltte kızarıklık (eritem),
- Diş etlerinde şişme,
- Egzema,
- El ve ayaklarda sinir hasarı,
- Grip benzeri belirtiler (örn: kas ağrıları, genellikle iyi hissetmeme),
- Hemoglobinde azalma,
- İdrar kesesi enfeksiyonu,

- İlaça bağılı deri döküntüsü,
- Kanda kreatinin düzeyinde yükselme,
- Kafa karışıklığı,
- Kanda protein seviyesinin (kreatinin fosfokinaz enzim düzeyinin) yükselmesi,
- Kanda sodyum düzeyinde düşme,
- Kan şekerinin düşmesi (şeker hastalarında),
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik*,
- Kaşıntı, döküntü veya kan basıncının düşmesi gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kendini hasta hissetme,
- Kol ve bacaklarda ağrılar,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Lupus hastalığının tetiklenmesi veya kötüleşmesi (vücudun bağışıklık sisteminin kendi dokularına saldırması sonucu eklemlerde ağrı, deri döküntüleri ve ateş olması),
- Midede iltihaplanma (gastrit),
- Mide bozukluğu,
- Platelet sayısında azalma (trombositopeni),
- Tendonların iltihaplanması (kasları kemiklere bağlayan bağların iltihaplanması),
- Kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması (hiperkalsemi).

Çok seyrek yan etkiler:

- Anjiyonörotik ödem (Quincke ödemi),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni),
- Cildin güneşe duyarlılığının artması,
- Ciltte ve gözde sarı renk (sarılık),
- Ciltte ve muköz membranlarda su toplamış kabarcık şeklinde döküntülerle görülen alerjik reaksiyon (eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson Sendromu),
- Kalp krizi,
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit),
- Kan şekerinin yükselmesi (diyabet, şeker hastalığı),
- Karaciğerde iltihaplanma,
- Kontrol edilemeyen titreme ve çekme hareketleri,
- İnterstisyel akciğer hastalığı,
- Pankreasta iltihaplanma,
- Sarılık ile birlikte karaciğer enzimlerinin düzeyinde yükselme,
- Kafa karışıklığı, yorgunluk, kas seğirmesi, kas spazmı, hızlı nefes alıp verme (hipokloremik alkaloz),
- Yüksek kas gerginliği.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Akut miyop,
- Ateş,
- Böbreklerde iltihaplanma,

- Cildin üst tabakasının kabarması ve soyulması (toksik epidermal nekroliz),
- Cilt bozuklukları (ciltte kan damarlarının iltihaplanması gibi),
- Elektrolit (vücuttaki sıvının dengelenmesinde rol oynayan bazı maddeler) dengesinin bozulması,
- Görme bulanıklığı veya sarımsı renkte görme, göz içi basıncında artma (glokom),
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni, agranülositoz),
- Şeker hastalığının yetersiz kontrolü (diabetes mellitus),
- Huzursuzluk,
- İdrarda glukoz bulunması (glukozüri),
- İştah azalması veya kaybı,
- Kan hacminin azalması,
- Kan kolesterol düzeyinin yükselmesi,
- Kanda yağ düzeyinin artması,
- Kas zayıflığı,
- Tükürük bezlerinde iltihaplanma,
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri).

* TELMODİP PLUS'ın içeriğindeki telmisartan ile elde edilen pazarlama sonrası deneyimlere göre, karaciğer fonksiyonlarında anormallik ve karaciğerde bozukluk görülen hastaların çoğunluğu Japon hastalardır. Bu yan etkilerin Japon hastalarda ortaya çıkması daha olasıdır.

** 20.000'den fazla hasta ile yürütülen uzun dönemli bir çalışmada, TELMODİP PLUS'ın içeriğindeki telmisartan ile tedavi edilen hastalarda, telmisartan almayan hastalara göre, daha fazla sepsis görülmüştür. Bu durum tesadüfi olabilir veya henüz bilinmeyen bir mekanizmaya bağlı olarak ortaya çıkabilir.

Eğer 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. TELMODİP PLUS'ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TELMODİP PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

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

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.