

KULLANMA TALİMATI

MICARDIS® 80 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Telmisartan.
Her bir MICARDIS 80 miligram tablet, 80 miligram telmisartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon (K25), meglumin, sodyum hidroksit, sorbitol (E420), 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. **MICARDIS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MICARDIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MICARDIS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MICARDIS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MICARDIS nedir ve ne için kullanılır?

MICARDIS 80 mg tablet, beyaz renkli ve uzun olup, bir yüzünde şirket logosu, diğer yüzünde 52H ifadesi bulunur.

MICARDIS, 28 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MICARDIS “anjyotensin II reseptör antagonistleri” olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Anjyotensin II, vücudunuz tarafından üretilen bir maddedir, kan damarlarının daralmasına, böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. MICARDIS, anjyotensin II maddesinin bu etkisini engeller, böylece kan damarları genişler ve kan basıncınız düşer.

MICARDIS, yetişkinlerde, esansiyel hipertansiyonun (yüksek kan basıncının) tedavisi için kullanılır. “Esansiyel” ifadesi, yüksek kan basıncının başka bir nedenle ortaya çıkmadığını gösterir.

Yüksek kan basıncı, tedavi edilmediği takdirde, çeşitli organlardaki kan damarlarında harabiyete yol açabilir. Böylelikle, bazı durumlarda kalp krizleri, kalp veya böbrek yetmezliği, felç veya körlük ile sonuçlanabilir. Yüksek kan basıncı genellikle, bu tür bir harabiyet ortaya çıkmadan önce belirti vermez. Bu nedenle, tansiyonunuzu düzenli olarak ölçtürüp normal sınırlar içinde olup olmadığını kontrol etmeniz çok önemlidir.

MICARDIS aynı zamanda, aşağıdaki durumlar nedeniyle risk altında bulunan erişkinlerde kalp-damar sistemiyle ilgili olayların (örn. kalp krizi ya da inme) önlenmesi için de kullanılmaktadır:

- Kalbe ya da bacaklara giden kan miktarının azalması veya bloke olması,
- İnme geçirmiş olma,
- Şeker hastalığı (diyabet) riskinin yüksek olması

Doktorunuz bu gibi olaylar açısından yüksek risk altında olup olmadığınızı size söyleyecektir.

2. MICARDIS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MICARDIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Telmisartana veya yukarıda “yardımcı maddeler” bölümünde belirtilen maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Hamile iseniz (Bkz. “Hamilelik”) MICARDIS'i kullanmayınız.
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranin karaciğerden ve safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer sorunlarınız veya başka şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek fonksiyonlarınızda bozulma varsa ve kan basıncınızı düşürmek için aliskiren adlı etkin maddeyi içeren bir ilaç kullanıyorsanız

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, MICARDIS almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MICARDIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise veya geçmişte geçerli olduysa doktorunuza bildiriniz:

- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapıldıysa
- Böbreklerinizden birinin veya her ikisinin kan damarlarında darlık bulunuyorsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kalbinizde sorun varsa
- Aldosteron düzeyleriniz yüksek ise (kandaki çeşitli minerallerin dengesizliği ile birlikte vücutta su ve tuz tutulması)
- Tansiyonunuz düşükse (tansiyon düşüklüğü vücudunuzdaki aşırı su kaybına veya idrar söktürücü tedavi nedeniyle tuz kaybına, düşük tuzlu diyet, ishale veya kusmaya bağlı olabilir)
- Kanınızda potasyum düzeyleri yükselmiş ise
- Şeker hastası iseniz

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise MICARDIS kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bu durumu bildiriniz:

- Yüksek kan basıncının tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - ADE inhibitörü denilen gruba dahil bir ilaç (Örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril). Şeker hastalığına bağlı böbrek sorunlarınız varsa bu özellikle önemlidir.
 - Aliskiren (tansiyonu düşürmek için kullanılır) adlı etkin maddeyi içeren ilaçlar

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit düzeylerini (Örneğin, potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. “MICARDIS’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” bölümünü de okuyunuz).

- Digoksin kullanıyorsanız.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. MICARDIS, erken gebelik döneminde önerilmez; mümkün olan en kısa sürede kesilmelidir. Üç aylıktan daha büyük gebeliklerde ise kesinlikle kullanılmamalıdır. Bu ilaç eğer gebeliğin 3. ayından sonra kullanırsa, doğmamış bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir (Bkz. “Hamilelik”).

Ameliyat veya anestezi gereken durumlarda doktorunuza MICARDIS kullandığınızı söyleyiniz.

MICARDIS kan basıncını düşürmede, siyah ırkta diğer ırklara göre daha az etkilidir.

Çocuklar ve ergenler:

MICARDIS kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

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

MICARDIS’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MICARDIS aç karnına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

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. MICARDIS erken gebelik döneminde önerilmez ve 3 aylıktan büyük gebeliklerde ise kesinlikle kullanılmamalıdır. Çünkü gebeliğin 3. ayından sonra MICARDIS kullanılması halinde doğmamış bebekte ciddi zararlar oluşturabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. MICARDIS, 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

MICARDIS kullanan bazı kişilerde zaman zaman baş dönmesi ve yorgunluk ortaya çıkabilir. Baş dönmesi ve yorgunluk hissediyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

MICARDIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MICARDIS sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veyahut başka bir ilaç alma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, kullandığınız ilaçların dozunu değiştirebilir veya başka önlemler alabilir. Bazı durumlarda ilaçlardan birini bırakmak zorunda kalabilirsiniz. Özellikle aşağıda listelenen ilaçlar MICARDIS ile birlikte, aynı zamanda kullanılacaksa bu durum geçerlidir:

- Lityum içeren ilaçlar (bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılır)
- Kan potasyum düzeyinizi yükseltebilen ilaçlar: Potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum içeren tuz destekleri, ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör antagonistleri, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (Örneğin, aspirin veya ibuprofen), heparin, bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar (Örneğin, siklosporin veya takrolimus) ve enfeksiyonlara karşı kullanılan bir ilaç olan trimetoprim. İdrar söktürücü ilaçlar: Özellikle MICARDIS ile birlikte yüksek dozlarda kullanıldıklarında, vücuttaki suyun aşırı derecede kaybına ve böylece tansiyonunuzun düşmesine (hipotansiyon) neden olurlar.
- Bir ACE-inhibitörü veya aliskiren adlı etkin maddeyi içeren ilaçlar. ("MICARDIS'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve "MICARDIS'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümlerini de okuyunuz).
- Digoksin

MICARDIS ile birlikte steroid olmayan anti-inflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin ve ibuprofen gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da kortikosteroid türü ilaçlar kullandığınızda, MICARDIS'in kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

MICARDIS, diğer yüksek tansiyon ilaçlarının veya kan basıncını düşürme potansiyeli olan ilaçların (Örneğin, Baklofen, amifostine) kan basıncını düşürücü etkilerini artırabilir.

Ayrıca, alkol, barbitüratlar (sakinleştirici bir ilaç, anestezi de kullanılabilir), narkotikler (ağrı kesici ilaçların bir grubu) veya antidepresanlar (depresyona karşı kullanılan ilaçlar) düşük kan basıncını daha da düşürebilir. Bu durumu ayağa kalktığınızda başınızın dönmesinden anlayabilirsiniz. MICARDIS kullanırken diğer ilaçlarınızın dozunun ayarlanmasına gerek duyarsanız doktorunuzla görüşünüz.

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. MICARDIS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

MICARDIS'in günde bir kez bir tablet şeklinde kullanılması önerilmektedir. Tableti mümkün olduğunca günün aynı saatinde almaya dikkat ediniz.

Doktorunuz başka türlü söylemedikçe, MICARDIS'i her gün almaya devam etmeniz çok önemlidir. MICARDIS'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yüksek tansiyon tedavisi:

Yüksek tansiyonu 24 saat süreyle kontrol altında tutabilmek için normal MICARDIS dozu, hastaların çoğunda günde bir kez 40 mg'dır. Ancak doktorunuz bazen daha düşük bir dozu (20 mg) veya daha yüksek bir dozu (80 mg) almanızı tavsiye edebilir.

MICARDIS, alternatif olarak, MICARDIS ile birlikte kullanıldığında kan basıncında ilave bir düşürücü etki yaptığı gösterilen hidroklorotiyazid gibi bir idrar söktürücü ilaçla birlikte de kullanılabilir.

Kalp-damar sistemiyle ilgili olayların önlenmesi:

Kalp-damar sistemi ile ilgili olayların azaltılması için önerilen olağan doz, günde bir kez 80 mg'lık bir MICARDIS tablettir. MICARDIS 80 mg ile koruyucu tedavinin başlangıcında, kan basıncı sık aralıklarla izlenmelidir.

Eğer karaciğeriniz iyi çalışmıyorsa, olağan doz günde bir kez alınan 40 mg'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile birlikte yutulmalıdır. MICARDIS'i aç karnına veya yemeklerle birlikte alabilirsiniz. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MICARDIS kullanımı, çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

MICARDIS yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 40 mg'ı geçmemelidir. Şiddetli karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MICARDIS kullandıysanız:

MICARDIS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

MICARDIS kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız, daha sonraki dozlarınızı normal zamanlarında almaya devam ediniz. Eğer tabletinizi gününde almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MICARDIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MICARDIS kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız, ani yükselmeler olmaksızın, birkaç gün içinde basamaklı olarak tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MICARDIS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi yardımı gerektirebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza başvurunuz:

Sepsis*: ("kan zehirlenmesi" olarak da adlandırılan, bütün vücutta enflamasyon (iltihap) şeklinde ortaya çıkan şiddetli bir enfeksiyon durumu), cilt ve mukozada ani şişme (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir ve oldukça seyrek (1000 kullanıcıdan 1'ine kadar sıklıkta) görülür. Bu durumda ilacı kullanmayı derhal kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümle sonuçlanabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

MICARDIS'in olası yan etkileri

Yaygın

- Kan basıncında düşme (hipotansiyon) (kardiyovasküler olayları azaltmak için kullanan hastalarda)

Yaygın olmayan

- İdrar yolu enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (Örneğin, boğaz ağrısı, sinüslerde iltihap, soğuk algınlığı)
- Alyuvarlarda azalma (anemi)
- Potasyum düzeyinde yükselme
- Uykuya dalmada güçlük
- Depresyon
- Bayılma (senkop)
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kalp atımının yavaşlaması
- Düşük tansiyon (Yüksek tansiyon için tedavi edilen hastalarda)
- Ayağa kalkarken baş dönmesi (ortostatik hipotansiyon)
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Karın ağrısı
- İshal
- Karın bölgesinde rahatsızlık hissi
- Şişkinlik
- Kusma
- Kaşıntı
- Terlemede artma
- İlaç döküntüsü
- Sırt ağrısı
- Kas krampları
- Kas ağrısı
- Akut böbrek yetmezliği dahil böbrek işlevlerinde bozulma
- Göğüste ağrı
- Halsizlik hissi
- Kanda kreatinin (vücutta üretilen bir maddeden oluşan ve böbrek işlevlerini değerlendirmek için laboratuvar testlerinde aranan bir madde) düzeyinde artma.

Seyrek

- Sepsis (kan zehirlenmesi de denilen, tüm vücutta iltihaplı bir cevapla ortaya çıkan ve ölüme de neden olabilen ağır bir enfeksiyon durumu)
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış (eozonofili)
- Kan pulcuğu sayısında düşme (trombositopeni)
- Şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Alerjik etkiler (Örneğin, döküntü, kaşıntı, nefes almada zorluk, hırıltılı nefes alma, yüzde şişme veya düşük tansiyon)
- Şeker hastalarında kan şekeri düzeyinde düşme (şeker hastalarında)
- Huzursuzluk hissi
- Uyku hali
- Görmede bozulma
- Kalbin hızlı atması
- Ağız kuruluğu
- Midenin alt-üst olması
- Tad alma duyusunda bozukluk
- Karaciğer işlevlerinde bozulma (Japon hastalarda bu yan etkinin görülme olasılığı daha fazladır)

- Deri ve mukozanın aniden şişmesi (ölüme de neden olabilir)
- Egzama (bir deri hastalığı)
- Derinin kızarması
- Kurdeşen
- Şiddetli ilaç döküntüsü
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Tendonda (kas kirişi) ağrı
- Grip benzeri hastalık
- Hemoglobinde (bir kan proteini) azalma
- Ürik asit (hücrelerin yapımında kullanılan nükleik asitlerin yıkımı ile vücutta oluşan madde) düzeyinde artma
- Kanda karaciğer enzimlerinde veya kreatinin fosfokinaz düzeyinde yükselme.

Çok seyrek

Akciğer dokusunda ilerleyen nedbeleşme (bağ dokusu oluşumu) (interstisyel akciğer hastalığı)**

* Bu olay tesadüfen ortaya çıkmış olabilir veya henüz bilinmeyen bir mekanizmaya bağlı olarak görülebilir.

** Telmisartan kullanımı sırasında akciğer dokusunda ilerleyen nedbeleşme vakaları bildirilmiştir. Bununla birlikte, nedenin telmisartan olup olmadığı bilinmemektedir.

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. MICARDIS’in saklanması

MICARDIS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

MICARDIS tableti nemden korumak için blisterinden sadece kullanacağınız zaman çıkarınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MICARDIS’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ayın son gününü gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MICARDIS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15
34394 Şişli / İstanbul
Tel: (0 212) 329 1100
Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216, Ingelheim am Rhein
Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.