

KULLANMA TALİMATI

TEVETEN® 600 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 600 mg eprosartana eşdeğer eprosartan mesilat
- **Yardımcı maddeler:** Sığır kaynaklı laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, krospovidon, magnezyum stearat, saf su, hipromelloz, makrogol 400, polisorbat 80, titanyum dioksit (E171).

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, bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- * *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEVETEN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEVETEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEVETEN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEVETEN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEVETEN® nedir ve ne için kullanılır?

TEVETEN® tablet, etkin madde olarak eprosartan mesilat içerir.

Eprosartan ‘anjiyotensin II reseptör antagonisti’ adı verilen ilaç grubuna dahildir.

Bu ilaç hipertansiyon adı verilen yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılır. Kan basıncı yüksekliğinin temel nedeni kan damarlarının daralmasıdır. Bu kalbinizin vücuda kan pompalama işini arttırır. Kendinizi kötü hissetmeseniz de yüksek kan basıncı tedavi edilmezse kalp hastalığı ve inmeye yol açabilir.

Vücudunuzdaki anjiyotensin II adı verilen madde kan damarlarınızın daralmasına sebep olur. Bu da kanın damarlardan akışını güçleştirir ve böylece kan basıncınız yükselir. TEVETEN®, bu maddenin damarlarınızı daraltmasını önler. Bu etkiyle kan basıncınız düşer.

TEVETEN®, kapsül şeklinde, beyaz, film kaplı tabletlerdir. Tabletlerin bir yüzünde “5046”, basılıdır.

TEVETEN® yüksek tansiyonu tedavi etmede kullanılır.

TEVETEN® size tek başına ya da kan basıncını düşürmekte kullanılan diğer ilaçlarla birlikte verilebilir. İki ilacın birlikte kullanılması kan basıncınızı tek ilaca göre daha fazla düşürecektir.

2. TEVETEN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEVETEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eprosartan ya da bu ilacın formülündeki diğer maddelerden herhangi birine (bkz. Bölüm 6) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Böbreklerinizde kan akışı ile ilgili ciddi bir probleminiz varsa veya tek böbreğiniz varsa ve bu böbrek damarında darlık mevcutsa
- Şeker hastalığınız veya böbrek fonksiyonunuzda bozulma varsa ve aynı zamanda tansiyonunuzu düşürmek için aliskiren içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da emziriyorsanız

Bu ilacı yukardakilerden herhangi biri sizde mevcutsa kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

TEVETEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa doktor veya eczacınıza danışınız:

- Kalp, böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa, özellikle şiddetli kalp yetmezliği, kalp kapaklarında daralma, kalp kasında kalınlaşma (hipertrofik kardiyomiopati)
- Böbreklerinize giden kan damarlarınızda daralma ya da tıkanma varsa ya da bir böbreğiniz varsa
- Yakında kusmanız ya da ishaliniz olduysa
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaç alıyorsanız ve ayağa kalkınca başınız dönüyorsa
- İdrar söktürücü (diüretik) ya da potasyum desteği ilaç alıyorsanız ve böbrek probleminiz varsa. Doktorunuz TEVETEN®'in kandaki potasyum değerinizi etkilemediğinden emin olmak için kan testi yapmak isteyebilir
- Laktoz intoleransınız varsa (Bkz. Bölüm TEVETEN® içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler)
- Conn sendromunuz (primer hiperaldosteronizm) olduğu yani vücudunuzun aldosteron isimli su dengesini sağlayan hormonu çok fazla ürettiği söylendiyse. TEVETEN® etkili olmayabilir bu nedenle doktorunuzla kontrol etmelisiniz.
- Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kandaki elektrolit (örneğin potasyum) miktarınızı düzenli aralıklarla kontrol edebilir.
- Yüksek tansiyon nedeniyle, ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörü grubundan ilaçlar ve eş zamanlı olarak aliskiren içeren ilaç alıyorsanız, bu ilaçların birlikte kullanımı sonunda tansiyon düşüklüğü, bayılma, potasyum artışı ve böbrek işlevlerinde bozulma (böbrek yetmezliği dahil) olabilir. Bu nedenle ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri ya da aliskireni eş zamanlı kullanmayınız. Eğer bu gruptan ikisinin birlikte kullanımı mutlaka gerekli görülüyorsa, sadece uzman gözetimi altında kullanılmalı ve böbrek fonksiyonunuz, elektrolitleriniz (potasyum gibi) ve kan basıncınız doktorunuz tarafından sık sık takip edilmelidir.
- Şeker hastalığına bağlı böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokörlerini birlikte kullanmayınız.
- Şeker hastalığınız veya böbrek fonksiyonunuzda bozulma varsa ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri ve aliskireni eş zamanlı kullanmayınız.

Bu uyarıların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, TEVETEN® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız. Ayrıca Bölüm 2'deki “TEVETEN®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne de bakınız.

TEVETEN®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

- TEVETEN® yemeklerle birlikte veya aç karnına uygulanabilir.
- Düşük tuz diyeti yapıyorsanız TEVETEN® almadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz. Yeterli miktarda tuz alınmaması kan hacminin azalması veya kanınızdaki sodyum seviyesinin düşmesine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu fark ettiğiniz anda TEVETEN® alımını durduracak ve TEVETEN® yerine başka bir ilaç almanızı söyleyecektir.
- Hamileyseniz TEVETEN®’i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziren kadınlarda TEVETEN® kullanımı önerilmemektedir. Özellikle yenidoğan veya prematüre (erken doğan) bebek emziriyorsanız doktorunuz başka bir tedaviye geçecektir.
- Emziriyorsanız TEVETEN® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TEVETEN® almaya başladığınızda yorgunluk ve baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu durum oluşursa düzeline kadar araç veya makine kullanmayınız.

TEVETEN® içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu ilacın içeriğinde bir tür şeker olan laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz veya sindiremediğiniz söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lütfen doktorunuza ya da eczacınıza kullandığınız ya da yakında kullanmış olduğunuz ilaçları söyleyiniz. Bunlar bitkisel ilaçlar dahil olmak üzere reçetesiz ilaçları da içerir. Doktorunuz ilaç dozunuzu değiştirebilir ya da başka önlemler alabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- İbuprofen, diklofenak, selekoksib, etorikoksib ya da lumirakoksib (Nonsteroidal antiinflatuar ilaçlar) gibi ağrı ve inflamasyon için kullanılan ilaçlar
- Potasyum takviyeleri, potasyum tutucu ilaçlar veya potasyum içeren tuzlu destekler

- Heparin (kan sulandırıcı) gibi potasyum düzeyini artıran ilaçlar
- Kan basıncı düşürmek için kullanılan hidrokloriyazid gibi idrar sökücü (diüretik) veya nifedipin (kalsiyum kanal blokörleri) gibi tansiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar
- Ağrı ateş ve kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan aspirin
- Ruhsal problemler için kullanılan lityum
- ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri ya da aliskiren içeren ilaçları birlikte kullanırsanız, bu ilaçları tek olarak kullanmanıza kıyasla, tansiyon düşüklüğü, potasyum artışı ve böbrek işlevlerinde azalma (böbrek yetmezliği dahil) gibi yan etkilerin oluşma riski artar.

Bu uyarıların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, TEVETEN® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

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

3. TEVETEN® Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

TEVETEN®'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktor veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kaç tablet ve ne kadar süre kullanacağını söyleyecektir. Doktorunuzun söylediği sürede ilacınızı almanız önemlidir.

Eczacınız kutunun üzerine doktorunuzun ne kadar almanızı istediğini yazacaktır. Lütfen dikkatli okuyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- İlacı alacağınız zaman blisterden yalnızca bir tane çıkarınız.
- Aç ya da tok karnına alabilirsiniz.
- Tabletleri her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

75 yaş altındaki yetişkinler
Olağan doz günde 600 mg'dır.

Yaşlılarda (75 yaş ve üstü) kullanımı :
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı :
TEVETEN®, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer bozukluğu olan hastalar:

Karaciğer probleminiz varsa doktorunuza danışınız. Doktorunuz günlük dozunuza karar verecektir.

Böbrek bozukluğu olan hastalar:

Böbrek probleminiz varsa doktorunuza danışınız. Doktorunuz günlük dozunuza karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEVETEN® kullandıysanız

TEVETEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEVETEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor ile konuşunuz ya da ilaç kutusunu yanınıza alarak bir hastaneye gidiniz.

TEVETEN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- Unuttuğunuz dozu hatırladığınız anda alınız.
- Sonraki dozu zamanında alınız.
- 12 saat içinde iki doz almayınız.

Eğer ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktor veya eczacınıza danışınız.

TEVETEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ile konuşmadan TEVETEN® tedavisini bırakmayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEVETEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler herkeste olmayabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

Aşağıdakilerden biri olursa, TEVETEN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz - acil tıbbi tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz:

- Yüzde, dilde ve dudaklarda aniden oluşan şişme ve solunum problemleri. Bunlar şiddetli alerjik reaksiyon belirtisi olabilir ve yaşamı tehdit edebilir. Bu yan etkiler yaygın değildir (1000 kişiden en az birinde ve 100 kişiden birinden azında).

Aşağıda TEVETEN®'in klinik çalışmalarda bildirilen yan etkileri verilmiştir:

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Deride döküntü veya kaşıntı
- Dermansızlık veya güçsüzlük
- Baş dönmesi
- Bulantı veya kusma
- İshal
- Burun akıntısı

Yaygın olmayan

- Kan basıncı düşüklüğü (hipotansiyon)
- Yüzde, dilde ve dudaklarda aniden oluşan şişme ve solunum problemleri. Bunlar şiddetli alerjik reaksiyon belirtisi olabilir ve yaşamı tehdit edebilir.

TEVETEN®'in kullanıma sunulmasından sonra bildirilmiş ancak sıklığı bilinmeyen istenmeyen etkiler

- Daha önce böbrek problemi olanlarda böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyon değişiklikleri
- Eklemde ağrı

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.

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

5. TEVETEN®'in Saklanması

TEVETEN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TEVETEN®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Mylan Laboratories SAS
Route de Belleville
Lieu dit Maillard
01400 Chatillon-sur-Chalaronne
Fransa

Bu kullanma talimatı 24/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.