

KULLANMA TALİMATI

QUALTAN 80 mg Tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Telmisartan.
Her bir QUALTAN 80 miligram Tablet, 80 miligram telmisartan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, kroscarmelloz sodyum, mannitol (E421), povidon, potasyum hidroksit.

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. **QUALTAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **QUALTAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **QUALTAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **QUALTAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. QUALTAN nedir ve ne için kullanılır?

- QUALTAN tablet formunda üretilmektedir. Tabletler beyaz renkli, bir yüzünde T1 logosu bulunan, oval, bikonveks tabletler şeklindedir.
- QUALTAN, 28 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- QUALTAN'ın etkin maddesi 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. QUALTAN (telmisartan) anjiyotensin II'nin bu etkisini engelleyerek kan damarlarınızı gevşetir ve böylelikle kan basıncınızı düşürür.

- QUALTAN yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır. Bu durum aynı zamanda esansiyel hipertansiyon olarak da bilinmektedir.

Doktorunuz kan basıncınızı ölçmüş ve sizin yaşınız için normal olan aralıktan yüksekte olduğunu görmüştür. Yüksek kan basıncı, tedavi edilmediğinde, kalp, böbrekler, beyin ve gözler gibi 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. Dolayısıyla, normal sınırlar içinde olup olmadığının doğrulanması için kan basıncı ölçümlerinin yapılması gereklidir.

Yüksek kan basıncı, QUALTAN gibi ilaçlar ile tedavi edilebilir ve kontrol altına alınabilir. 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. QUALTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

QUALTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Telmisartana veya QUALTAN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Hamile iseniz;
- Bebeğinizi emziriyorsanız;
- Safra yollarınızda tıkanıklık varsa (safra kesesinden safranin rahat akmasını engelleyen bir problem);
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa.

İlacın içindeki yardımcı maddelerden birisiyle uyuşmayabilecek ender kalıtsal tabloların varlığında kullanılmamalıdır.

QUALTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa veya size böbrek nakli yapıldıysa;
- Böbrek atardamarınızda darlık bulunuyorsa;
- Şeker hastası (diyabetik) iseniz;
- İdrar söktürücü ilaçlar ile yoğun bir tedavi görüyorsanız;
- Az tuzlu bir diyet takip ediyorsanız;
- Aşırı miktarlarda kusuyorsanız veya ishal iseniz;
- Kalbinizde sorunlar varsa;
- Kanınızdaki aldosteron miktarı yüksek ise (bir hormon);
- Kanınızdaki potasyum düzeyleri yüksek ise;
- Potasyum destekleyici ilaçlar veya tuz yerine kullanılan potasyum içerikli ürünler kullanıyorsanız;
- Karaciğer hastalığınız varsa;
- Non-steroid antiinflamatuar grubu ilaçlar alıyorsanız (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar);
- Kalıtsal fruktoz intoleransınız varsa (çok ender rastlanan, vücudun bazı tür şekerlere karşı tahammülsüz olduğu kalıtsal bir hastalık);
- QUALTAN ile birlikte ACE inhibitörü olarak bilinen başka bir tansiyon ilacı daha alıyorsanız.

Benzer gruplardan diğerk yüksek tansiyon ilaçlarıyla gözlendiği gibi, QUALTAN siyah olmayan ırka göre siyah ırkta kan basıncını düşürmede daha az etkilidir.

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

QUALTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

QUALTAN aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QUALTAN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer QUALTAN kullanıyorken hamilelik planlıyorsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

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.

QUALTAN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

QUALTAN araç sürme ve makine kullanma yetilerinizi muhtemelen etkilemeyecektir. Ancak yüksek kan basıncı tedavisi sırasında bazı kişilerde zaman zaman baş dönmesi ve yorgunluk ortaya çıkabilir. Baş dönmesi ve yorgunluk oluşuyorsa araç veya makine kullanmayınız.

QUALTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

QUALTAN her dozunda 32.4 mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

QUALTAN her dozunda 328.5 mg mannitol içerir. Bu madde belirli miktarların (10 g) üzerine alındığında dışkıda yumuşama meydana getirebilir.

QUALTAN her dozunda 10.3 mg potasyum hidrosit pelletler ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğerk ilaçlar ile birlikte kullanımı

QUALTAN diğerk yüksek tansiyon ilaçlarının kan basıncını düşürücü etkilerini artırabilir. Klinik önem taşıyan başka etkileşimler bildirilmemiştir.

QUALTAN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte uygulandığında klinik önem taşıyan etkileşim görülmemiştir; varfarin (kan sulandırıcı), hidroklorotiyazid (idrar söktürücü), glibenklamid (kan şekerini düşürücü), ibuprofen, parasetamol (ağrı kesiciler), simvastatin (kolesterol düşürücü) ve amlodipin (kalp ilacı).

QUALTAN ile birlikte lityum içeren ilaçlar, potasyum destekleyicileri, tuz yerine kullanılan potasyum içerikli bileşikler, potasyum tutucu ilaçlar (bazı idrar söktürücüler), non-steroid

antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar), digoksin (kalp ilacı), ACE inhibitörleri (yüksek tansiyon için), heparin (kan sulandırıcı), siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç), takrolimus (organ nakli sonrasında kullanılır) ya da trimetoprim (enfeksiyon hastalıkları için) alıyorsanız, bazı özel tedbirlerin alınması (örn. kan testleri) uygun olabilir.

QUALTAN ile birlikte non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar (aspirin gibi ağrı kesici ve iltihap giderici etkisi olan ilaçlar) ya da kortikosteroid türü ilaçlar (kortizon) kullandığınızda, QUALTAN'ın kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

QUALTAN ile birlikte non-steroid antiinflamatuvar grubu ilaçlar kullanırken ayrıca, vücudunuzun sıvı durumu ve böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir. Eğer vücudunuz susuz kalmış ise (dehidrate), böbrek yetmezliği potansiyeli vardır.

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. QUALTAN nasıl kullanılır?

Erişkinler:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

QUALTAN'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız. Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün QUALTAN almayı sürdürmelisiniz.

QUALTAN'ın etkisi 24 saat devam ettiği için, günde bir kez uygulanmaktadır.

Kan basıncının 24 saat süreyle kontrol altında tutabilmek için, hastaların çoğunda olağan doz günde bir kez 40 mg'dır. Ancak doktorunuz bazen günde bir kez 20 mg veya günde bir kez 80 mg almanızı tavsiye edebilir. Hedeflenen kan basıncının elde edilemediği durumlarda, telmisartan dozu en fazla günde tek doz 80 mg'a artırılabilir.

Karaciğer sorununuz varsa, günde 40 mg'dan fazla kullanmayınız.

Telmisartan, alternatif olarak, telmisartan ile birlikte kullanıldığında kan basıncında ilave bir düşürücü etki yaptığı gösterilen hidroklorotiyazid gibi, tiyazid tipi diüretikler (idrar söktürücüler) ile kombine olarak da kullanılabilir.

En yüksek kan basıncı düşürücü etki tedavi başlangıcından genellikle dört-sekiz hafta sonra elde edilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalıdır. İlacınızı her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Etkinlik ve güvenliliği konusundaki veriler kısıtlı olduğu için, QUALTAN'ın 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: QUALTAN yaşlı kişilerde doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında da doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 40 mg'ı geçmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla QUALTAN kullandıysanız

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

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.

QUALTAN 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.

QUALTAN tedavisi ne zaman durdurulacak?

Hipertansiyon süregelen (kronik) bir hastalıktır. Doktorunuz başka türlü bir tedavi önerinceye kadar her gün QUALTAN kullanmaya devam etmelisiniz.

QUALTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

QUALTAN 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, QUALTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, ağız ve boğazda şişme (anjiyoödem), kurdeşen ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte olabilen şiddetli alerjik, anaflaktik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin QUALTAN'a 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);
- Bayılmalar;
- Yapılan tahlillerde kanda potasyum seviyelerinin yüksek bulunması;
- Deride ilaç döküntüsü ve toksik deri döküntüsü.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

QUALTAN ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştır:

“Yaygın olmayan” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (100 kişide 1’den az, 1,000 kişide 1’den fazla):

- Uykusuzluk,
- İç kulak ve merkez sinir sistemi kaynaklı baş dönmesi,
- Düşük kan basıncı,
- Nefes darlığı,
- Karın ağrısı, ishal, hazımsızlık, mide ve bağırsaklarda gaz,
- Fazla terleme, kaşıntı, deri döküntüsü,
- Kas spazmları (bacaklarda kramp), kas ağrısı,
- Böbrek bozukluğu,
- Göğüs ağrısı, halsizlik

“Seyrek” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (1,000 kişide 1’den az, 10,000 kişide 1’den fazla):

- Üst solunum yolu infeksiyonları,
- Kansızlık (anemi), kan pulcuklarında azalma,
- Aşırı duyarlılık,
- Korku ve endişe hali, çökmüş ruh hali,
- Görme bozukluğu,
- Nabızda hızlanma,
- Yatar durumda veya otururken ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi,
- Ağız kuruluğu, midede huzursuzluk hissi, kusma,
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik, karaciğer bozukluğu,
- Deride kızarma,
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, bacaklarda ağrı,
- Grip hastalığına benzer hastalık,
- Kanda ürik asit, kreatinin, karaciğer enzimleri ve kreatin fosfokinaz artışları.

“Bilinmiyor” sıklık derecesindeki istenmeyen etkiler (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor):

- Mesane infeksiyonu dahil idrar yolu infeksiyonları,
- Allerjik reaksiyon,
- Kanda “eozinofil” adı verilen akyuvar türünde artış,
- Nabızda yavaşlama,
- Egzama,
- Tendon ağrısı (tendon iltihabına benzer belirtiler / tendonlar kasların kemik ile birleşmelerini sağlayan özel yapılardır),
- Hemoglobinde azalma (kanda oksijen taşıyan molekül).

Bunlar QUALTAN’ın hafif yan etkileridir.

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

5. QUALTAN’ın saklanması

QUALTAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra QUALTAN’ı kullanmayınız.

‘Eğer türünde ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz QUALTAN’ı kullanmayınız.’

Ruhsat sahibi: Actavis Group PTC. ehf/İZLANDA adına,
Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah. Harman Cad.
Ali Kaya Sok. Polat İş Merkezi
No:2 B Blok Kat: 1-7-8
Levent/İstanbul

Üretim yeri: Nobelfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaklar 81100
Düzce/Türkiye

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