KULLANMA TALİMATI

PRESCAN PLUS 80 mg/25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 80 miligram telmisartan ve 25 miligram hidroklorotiyazid içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Meglumin, sodyum hidroksit, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), povidon, mikrokristalin selüloz, polisorbat, mannitol, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, günbatımı sarısı FCF(E110).

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. PRESCAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. PRESCAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PRESCAN PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan ekiler nelerdir?
5. PRESCAN PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRESCAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

PRESCAN PLUS, turuncu ve beyaza yakın renkli, çift katmandan oluşan, oblong tabletler şeklindedir.

PRESCAN PLUS tabletler, 28 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. PRESCAN PLUS, telmisartan ve hidroklorotiyazid adı verilen iki etkin madde içerir. Her iki madde de yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

- Telmisartan, "anjiyotensin-II reseptör antagonisti" olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin II, vücudunuz tarafından üretilir ve kan damarlarının daralmasına, böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjiyotensin II maddesinin bu etkisini engeller, böylece kan damarları genişler ve kan basıncı düşer.
- Hidroklorotiyazid "tiyazid grubu diüretikler" olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir. Hidroklorotiyazid çıkardığınız idrar miktarını artırarak kan basıncınızın azalmasını sağlar.

Kan basıncı yüksekliği tedavi edilmediği takdirde çeşitli organlardaki kan damarlarının zarar görmesine neden olabilir. Bu durum bazen kalp krizi, kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, inme veya körlüğe yol açabilir. Genellikle hasar oluşmadan önce kan basıncı yüksekliği bir belirti vermez. Bu nedenle, kan basıncınızın normal sınırlarda olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

PRESCAN PLUS, telmisartanın tek başına kullanılması ile kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan (esansiyel hipertansiyon) hastalarda, yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılır.

2. PRESCAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRESCAN PLUS 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer;

- Telmisartana veya PRESCAN PLUS formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa (Kullanma Talimatının başında yer alan *Yardımcı maddeler* listesine bakınız).
- Hidroklorotiyazid veya diğer sülfonamid türevi ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz (Bkz. "Hamilelik"),
- Kolestaz veya biliyer obstrüksiyon (safranın karaciğerden ve safra kesesinden boşalması ile ilgili sorunlar) gibi ağır karaciğer sorunlarınız veya diğer şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Doktorunuz, kan potasyum düzeyinizde düşüklük veya kalsiyum düzeyinde yükseklik saptamışsa ve bu durum tedavi ile daha iyiye gitmiyorsa,
- 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 PRESCAN PLUS almadan önce doktorunuza bildiriniz.

PRESCAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise veya daha önce herhangi birini geçirdiyseniz, doktorunuza bu konuda bilgi veriniz:

- Düşük tansiyon (hipotansişyon). Eğer idrar söktürücü tedavi, az tuzlu diyet uygulaması, ishal, kusma veya hemodiyaliz nedeniyle vücudunuzdan fazla miktarda su kaybı olmuşsa veya vücudunuzda tuz yetersizliği ortaya çıkmışsa, kan basıncınız (tansiyon) düşebilir.
- Böbrek hastalığı veya böbrek nakli,
- Böbrek arter stenozu (tek veya her iki böbreğin kan damarlarında daralma),
- Karaciğer hastalığı,
- Kalpte sorunlar,
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Gut (damla hastalığı)
- Aldosteron düzeyindeki yükselme (kanda çeşitli minerallerin düzeylerindeki dengesizlik nedeniyle vücutta su ve tuz tutulması)

- Sistemik lupus eritematozus ("lupus" veya "SLE" olarak da adlandırılır). Lupus, vücudun kendi bağışıklık sisteminin vücuda saldırması ile seyreden bir hastalıktır.
- Etkin maddelerden biri olan hidroklorotiyazid, olağan dışı bir yan etkiye neden olabilir. Bunun sonucunda görmenizde azalma ve gözünüzde ağrı olabilir. Bu belirtiler, gözdeki kan damarı tabakasında sıvı birikmesine (koroidal efüzyon) veya göz içi basıncınızın yükselmesine bağlı olabilir ve PRESCAN PLUS kullanımına başlamanızdan sonra birkaç saatten birkaç haftaya kadar değişen bir süre içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, eğer tedavi edilmezse, kalıcı görme kaybına yol açabilir.
- Cilt kanseri geçirdiyseniz 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. PRESCAN PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise PRESCAN PLUS kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz:

- 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 (tansiyonunuzu düşürmek için kullanılan) adlı etkin maddeyi içeren ilaçlar

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit düzeylerini (örneğin, potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir. “PRESCAN PLUS’ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” bölümünü de okuyunuz.

- Digoksin kullanıyorsanız.

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız PRESCAN PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Gebe olduğunuzu veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. PRESCAN PLUS erken gebelik döneminde önerilmez. 3 aylıktan daha büyük gebeliklerde ise kullanılmamalıdır. Bu ilaç eğer gebeliğin 3. ayından sonra kullanırsa, bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir (bkz. "Hamilelik" bölümüne bakınız).

Hidroklorotiyazidlerle yapılan tedavi vücudunuzda elektrolit dengesinin bozulmasına neden olabilir. Sıvı veya elektrolit dengesindeki bozulmanın en tipik belirtileri şunlardır: ağız kuruluğu, güçsüzlük, 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.

Ameliyat veya anestezi gereken durumlarda doktorunuza PRESCAN PLUS kullandığınızı söyleyiniz.

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

Çocuk ve ergenler
PRESCAN PLUS çocuklarda ve 18 yaşına kadar adolesanlarda önerilmez.

PRESCAN PLUS'ı aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. PRESCAN PLUS almayı kendi başınıza bırakmayınız.

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

PRESCAN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
PRESCAN PLUS aç karına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

PRESCAN PLUS kullanırken alkol almayınız. Bu konuda doktorunuzla konuşunuz. Alkol, kan basıncınızı daha fazla düşürebilir ve/veya baş dönmesi veya baygınlık hissetme 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. PRESCAN PLUS gebelik döneminde kesinlikle önerilmez. Çünkü gebelikte kullanılması halinde 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. PRESCAN PLUS emziren kadınlarda önerilmez. Eğer emzirmek istiyorsanız, doktorunuz sizin için başka bir ilaç önerecektir.

Araç ve makine kullanımı
PRESCAN PLUS ile tedavi edilen bazı kişiler baş dönmesi/sersemleme veya yorgunluk hissedebilir. Eğer kendinizi sersemlemiş veya yorgun hissediyorsanız veya başınız dönüyorsa araç veya makine kullanmayınız.

PRESCAN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Laktoz:
Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Günbatımı sarısı FCF (E110):
Bu tıbbi ürün günbatımı sarısı FCF ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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 PRESCAN PLUS ile birlikte, 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 (ör: hint yağı), kortikosteroidler (ör: prednizon), ACTH (bir hormon), amfoterisin (bir mantar ilacı), karbenoksolon (ağızdaki yaraları tedavi etmek için kullanılır), penisilin G sodyum (bir antibiyotik) ve salisilik asit ve türevleri.
- 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 (ör: digoksin) veya kalp ritminizi düzenleyen ilaçlar (ör: kinidin, disopramid, amiodaron, sotalol)
- Mental bozuklukların tedavisi için kullanılan ilaçlar (ör: tiyoridazin, klorpromazin, levopromazin) ve belirli antibiyotikler (örneğin, sparfloksasin, pentamidin) gibi diğer ilaçlar veya alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (örneğin, terfenadin) gibi kan potasyum düzeyindeki değişikliklerden etkilenen ilaçlar.
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülinler veya metformin gibi ağızdan kullanılan ilaçlar)
- Kan yağlarının düzeyini düşüren kolestiramin ve kolestipol gibi ilaçlar
- Noradrenalin (bir hormon) gibi kan basıncını yükselten ilaçlar
- Tübokürarin gibi kas gevşeticiler
- Kalsiyum destekleri ve/veya vitamin D destekleri

- Atropin veya biperiden gibi antikolinerjik ilaçlar (mide-bağırsak krampları, mesane spazmları, astım, araba tutması, kas krampları, Parkinson hastalığı ve anesteziye yardımcı gibi çeşitli sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Amantadin (Parkinson hastalığının tedavisinde ve aynı zamanda virüslerden kaynaklanan belirli hastalıkların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, kortikosteroidler, ağrı kesiciler (non-steroid anti inflamatuvar ilaçlar), kanser, gut (damla hastalığı) veya artrit (eklemlerin iltihaplanması) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Eğer bir ACE inhibitörü veya aliskiren kullanıyorsanız ("PRESCAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" ve "PRESCAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız" bölümlerindeki bilgileri de okuyunuz)
- Digoksin

PRESCAN PLUS, yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçların veya kan basıncını düşürme potansiyeli olan ilaçların (örneğin, baklofen, amifostin) kan basıncını düşürücü etkisini arttırabilir. Ayrıca, alkol, barbitüratlar (sakinleştirici bir ilaç, anestezide de kullanılabilir), narkotikler (ağrı kesici ilaçların bir grubu) veya antidepresanlar (depresyona karşı kullanılan ilaçlar), kan basıncında daha fazla düşmeye neden olabilir. Bu durumu, ayağa kalktığınızda sersemleme ile anlayabilirsiniz. PRESCAN PLUS kullanırken diğer ilacınızın dozunun ayarlanmasına gerek duyuyorsanız doktorunuza danışınız.

PRESCAN PLUS'ın etkisi steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçların (ör: aspirin veya ibuprofen) 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. PRESCAN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar
PRESCAN PLUS'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu
PRESCAN PLUS günde 1 tablet şeklinde kullanılır. Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Bu ilacı aç karnına veya yemekle birlikte alabilirsiniz. Tableti, su veya alkol içermeyen başka bir içecekle alınız.

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

Değişik yaş grupları

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

Yaşlılarda kullanımı:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyonları düzenli olarak izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:
Eğer karaciğeriniz normal çalışmıyorsa, günde bir kez 40 mg telmisartan ile 12,5 mg hidroklorotiyazidin kombine dozu aşılmamalıdır. Ciddi karaciğer hastalığınız varsa PRESCAN PLUS kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRESCAN PLUS kullandıysanız

Eğer kaza ile gereğinden daha fazla tablet aldıysanız düşük kan basıncı ve kalp atımlarının hızlı olması gibi belirtiler yaşayabilirsiniz. Kalp atımının yavaşlaması, baş dönmesi, kusma, böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonlarında azalma da bildirilmiştir. PRESCAN PLUS içeriğindeki hidroklorotiyazid bileşenine bağlı olarak belirgin şekilde düşük tansiyon ve düşük kan potasyum düzeyleri de görülebilir. Bu durumlar, bulantı, uyku hali ve kas krampları ve/veya digitalis veya belirli aritmi giderici tedaviler gibi birlikte alınan ilaçlarla ilişkili olarak düzensiz kalp atışlarıyla sonuçlanabilir. Bu ilaçtan gereğinden fazla almışsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

PRESCAN PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRESCAN PLUS 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.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRESCAN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
PRESCAN PLUS 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, PRESCAN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklık tanımları şöyledir:
Çok yaygın:10 kullanıcıdan 1'den fazla kişi etkilenir)
Yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
Yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
Seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
Çok seyrek (10.000 kullanıcıdan 1'den az kişi etkilenir)
Bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa PRESCAN 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 (anjiyoödem),
- Cildin üst tabakasında içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması ve soyulması (toksik epidermal nekroliz).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler seyrek (1000 kullanıcıda 1 kişiye kadarını etkileyebilir) veya bilinmeyen sıklıkta (toksik epidermal nekroliz) görülür. Bu etkiler tedavi edilmez ise ölümle sonuçlanabilir. Sepsis oluşma sıklığında artış, telmisartanın tek başına alınması ile görülmüştür, ancak PRESCAN PLUS kullanımı ile de ortaya çıkabilir.

PRESCAN PLUS'ın olası yan etkileri:
Yaygın:

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- Kan potasyum düzeylerinde düşme
- Endişe (anksiyete)
- Baygınlık (senkop)
- Karıncalanma ve iğnelenme hissi (parestezi)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Kalp hızının artması (taşikardi)
- Kalpte ritm bozuklukları
- Kan basıncının (tansiyonun) düşmesi
- Ayağa kalkınca kan basıncının ani düşmesi
- Nefes darlığı (dispne)
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Gaz

- Sırt ağrısı
- Kaslarda spazm
- Kas ağrıları
- Ereksiyon sağlayamama veya sürdürememe
- Göğüste ağrı
- Kanda ürik asit düzeylerinde artma.

Seyrek:
- Akciğerlerde iltihaplanma (bronşit)
- Sistemik lupus hastalığının tetiklenmesi veya kötüleşmesi (vücudun bağışıklık sisteminin kendi dokularına saldırması sonucu eklemlerde ağrı, deri döküntüleri ve ateş olması)
- Boğaz ağrısı
- Sinüslerde iltihaplanma
- Depresyon
- Uykuya dalmada güçlük
- Görmede bozulma
- Nefes almakta güçlük
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Yemekten sonra şişkinlik (dispepsi)
- Kusma
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik*(Bu yan etkinin Japon hastalarda görülme olasılığı daha yüksektir)
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı veya döküntü gibi alerjik reaksiyonlar
- Terlemede artış
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrıları (artralji)
- Kol ve bacaklarda ağrılar
- Kas krampları
- Grip benzeri belirtiler
- Ağrı
- Sodyum düzeyinde düşme
- Kreatinin
- Karaciğer enzimleri veya kreatinin fosfokinaz düzeylerinde artış.

Tek bir etkin madde ile bildirilen yan etkiler, PRESCAN PLUS ile yapılan çalışmalarda görülmese bile ortaya çıkabilir.

Telmisartan:
Tek başına telmisartan kullanan hastalarda ek olarak şu yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olmayan:
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (ör: boğaz ağrısı, sinüslerde iltihaplanma, soğuk algınlığı)
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Kırmızı kan hücrelerinin eksikliği (anemi)
- Potasyum düzeylerinde yükselme
- Kalp hızının yavaşlaması (bradikardi)
- Akut böbrek yetmezliği dahil böbrek bozuklukları
- Halsizlik
- Öksürük

Seyrek:
- Platelet (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni)
- Belirli beyaz kan hücrelerinin sayısında artma (eozinofili)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (ör: hipersensitivite, anaflaktik reaksiyon, ilaç döküntüsü)
- Kan şekerinde düşme (şeker hastalarında)
- Midede rahatsızlık hissi
- Egzema (bir deri hastalığı)
- Artroz (bir eklem hastalığı)
- Tendon adı verilen bağlarda iltihaplanma
- Hemoglobin (bir kan proteini) düzeyinde azalma.
- Uyku hali

Çok seyrek:
- Akciğer dokusunun ilerleyici şekilde nedbeleşmesi (interstisyel akciğer hastalığı) **

Bilinmiyor:
- Bağırsak anjiyoödemi: Benzer ürünlerin kullanımından sonra karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi semptomlarla ortaya çıkan bağırsakta şişme bildirilmiştir.

*Bu durum tesadüfi olabilir veya henüz bilinmeyen bir mekanizmaya bağlı olarak ortaya çıkabilir.
**Akciğer dokusunun ilerleyici şekilde nedbeleşmesi, telmisartan kullanımı sırasında bildirilmiştir. Ancak, bu olaya telmisartanın neden olup olmadığı bilinmemektedir.

Hidroklorotiyazid:
Tek başına hidroklorotiyazid kullanan hastalarda ek olarak şu yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:
- Bulantı
- Kan magnezyum düzeyinde düşme

Seyrek:
- Kan pulcuklarında azalma (bu durum kanama veya morarma riskini arttırır. Kanama nedeniyle ciltte veya diğer dokularda küçük kırmızı lekeler görülebilir)

- Kan kalsiyum düzeyinde yükselme
- Baş ağrısı

Çok seyrek:
- Kanda düşük klorür düzeyine bağlı olarak ortaya çıkan asit-baz denge bozukluğu (pH değerinde yükselme)
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bilinmiyor:
- Tükürük bezlerinde iltihaplanma
- Cilt ve dudak kanseri (melanom dışı cilt kanseri)
- Kırmızı ve beyaz hücrelerin sayısında düşme dahil kan hücrelerinin sayısında azalma veya hücrelerin yokluğu
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (ör: aşırı duyarlılık, anaflaktik reaksiyon)
- İştah azalması veya kaybı
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi veya sersemleme
- Görme bulanıklığı veya sarımsı renkte görme
- Görmede azalma ve gözde ağrı (gözdeki kan damarı tabakasında sıvı birikmesinin (koroidal efüzyon) ya da akut miyopi veya akut açı kapanması glokomunun belirtisi olabilir)
- Kan damarlarının iltihabı (nekrotizan vaskülit)
- Pankreasta iltihaplanma
- Midede rahatsızlık hissi
- Ciltte ve gözde sararma (sarılık)
- Lupus benzeri sendrom (vücudun bağışıklık sisteminin kendine saldırması ile ortaya çıkan sistemik lupusu taklit eden bir hastalık)
- Ciltteki kan damarlarının iltihaplanması gibi cilt bozuklukları
- Güneş ışığına duyarlılığın artması, döküntü, ciltte kızarıklık, dudaklarda, gözde veya ağızda içi su dolu kabarcıklar oluşması, cildin soyulması, ateş (eritema multiforme belirtileri olabilir)
- Güçsüzlük
- Böbreklerde iltihaplanma veya böbrek fonksiyonlarının bozulması
- İdrarda glukoz bulunması (glukozüri)
- Ateş
- Elektrolit (vücuttaki sıvının dengelenmesinde rol oynayan bazı maddeler) dengesinin bozulması
- Kan kolesterol düzeyinin yükselmesi
- Kan hacminin azalması
- Kanda glukoz veya yağ düzeyinin artması
- Şeker hastalığı tanısı bulunan hastalarda glikozun kan/idrar düzeylerini kontrol altına alınmasında güçlük
- Kan yağlarının düzeyinde yükselme.

Eğer bu yan etkilerden herhangi birisi ciddileşirse veya 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. PRESCAN PLUS'ın saklanması

PRESCAN PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra PRESCAN PLUS'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir. Tabletleri nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul
Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:
İlko İlaç San. ve Ticaret A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.23 Sok. No.1
Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı …….. tarihinde onaylanmıştır.