

أقر اص تيلميزال 20 مجم 40 مجم قر اص تبلميز ال 80 محم أقر اص تبلميز ال

(تىلمىسارتان)

حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي

ه نُم وصفَ هذا أأدواء لك. لا تَمرُر ه إلى الأُخْرِين. قد يُضَرِ هم، حتى لو أعراضيم هي نفس أعراضك. • إذا حدثت لك أي أثار جانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي. هذا يشمل أي أعراض جانبية محتملة غير مذكورة في هذه

1. ما هو ت**يلميزال** وفيم يستخدم. 2. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تأخذ **تيلميزال**. 3. كيف تأخذ **تيلميزال**.

4. الأثار الجانبية المحتملة كيف تخزن تيلميزال.

ي من الماري الماري الماري الموادث القلبية الوعائية (نوبة قلبية أو سكنة دماغية) في البالغين الذين هم في خطر

2. ما تحتاج الى معرفته قبل أن تأخذ تيلميزال

لا تأخذ هذا الدواء:

و لعدة الدواء: • إذا كنت تعاني من حساسية لتيلميسارتان أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في القسم 6). • إذا كنت بعد الشهر الثالث من الحمل. (وفضل تجنب هذا الدواء في القرة الاولى من الحمل - انظر قسم الحمل) • إذا كان لديك مشاكل حادة في الكبد مثل ضبق أو إنسداد القنوات الصغر اوية أو أي مرض حاد في الكبد. • إذا كان لديك مرض السكري أو قصور في وظائف الكلى و تأخذ دواء لإرتفاع ضغط الدم يحتوي على أليسكيرين. إذا كان أي من ما سبق ينطبق عليك، أخير الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

• مشكلة في القلب

تحدث مع الطبيب قبل تناول هذا الدواء:

- اليسكورين. • الطبيب قد يتحقق من وظيفة الكلى، ضغط الدم و كمية الأملاح (مثل البوتاسيوم) في الدم على فترات منتظمة.

الأطُّفالُ والمراهقين

فدام تيلميزال في الأطفال والمراهقين حتى سن 18 سنة.

إقرا كل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء لانها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

النشرة أنظر القسم 4

ماذا بوجد في هذه النشرة:

6. مزيد من المعلومات.

ما هو تیلمیزال و فیم یس

- ينتمي تُطِعُوزاُلُ الى فَتَهُ مَن الأدوية تعرف باسم مضادات مستقبلات انجيوتنسين -2. انجيوتنسين -2 هو عبارة عن مادة تنتج في الجميم والتي تتسبب في تضييق الأوعية الدموية، وبالتالي زيادة ضغط الدم.

مده سبح في موجم و رسي نسبب هي نصيرين الاو تعه الشموية، وبانساني زيادة ضغط الدم.
- تهلموزال يمنع تأثير الجيورتسين - 2 حيث يسبب استرخاء الأو عية الشموية و يخفض ضغط الدم.
- يستخدم لمهلموز الى اعلاج ارتفاع ضغط الدم الاساسي في البالغين "اساسي" بعني أن ارتفاع ضغط الدم لا ينتج عن أي حالة من من المرتفية أخرى. ارتفاع ضغط الدم، إذ الم يعالج، يمكن أن يتلف الأو عية الدموية في الحديد من الأعضاء، الذي يمكن أن يؤدي أحياتا إلى نوبة قلبية ، فشل القلب أو الفشل الكاوي، السكتة الدماغية أو العمى عادة لا تكون هذاك أي احترف المرتفية على المناسبة عن المناسبة ا كأن ضمن المعدل الطبيعي

لأن لديهم أنخفاض أو إنحام إمداد الدم إلى القلب أو الساقين أو أصبيبًوا بالسكنة الدماعية أو لديهم داء السكري عالي الخطورة. يمكن للطبيب أن يخبرك إذا كنت في خطر كبير لمثل هذه الأحداث.

التحذير ات و الاحتباطات

أمراض الكلّي أو زرع الكلي.
 ضيق شرايين الكلي (ضيق الأوعية الدموية في إحدى او كلا الكليتين)

 وارتفاع مستويات الألدوستيرون (إحتباس الماء والملح في الجسم مع اختلال توازن المعانن المختلفة في الدم).
 وانخفاض ضغط الدم، من المحتمل أن يحدث اذا كنت تعاني من الجفاف (فقدان كبير للماء من الجسم) أو لديك نقص في الملح بسبب العلاج بمدررات البول، اتباع نظام غذائي قُليل الملح و الإُسهال أو الْقيء.

• إرتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم.

• إذا كنت تأخذ أي من الأدوية التالية التي تستخدم لعلاج إرتفاع ضغط الدم:

مثبطات الانزيم المحول للانجيوتنسين (على سبيل المثال إنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل)، خصوصاً إذا كان لديك مشاكل في الكلَّى متعلقة بالسكريُّ.

أنظر أيضا المعلومات تحت عنوان "لا تأخذ هذا الدواء". إذا كنت تأخذ الديجوكسين.

ه به نفت لحق سيموسيس. هجه إخبار الطائم إذا كنت تعتقدين أنك وأو قد تصبحين) حاملاً. لا ينصح بأخذ تيلميز ال في مرحلة مبكرة من الحمل، و يجب ألا يؤخذ إذا كنت قد تجاوزتي الشهر الثالث من الحمل، لأنه قد يسبب ضرراً بالغاً لطفلك إذا أستخدم

Sign.

في هذه المركلة (انظر قسم الحمل). في حالة الجراحة أو التخدير، فعليك أن تخير الطبيب أنك تأخذ هذا الدواء.

يكون تيلميكسارتان أقل فعّالية في خفض ضُغط الدّم في المرضى ذوي البشرة السوداء.

. تطول الدوية أخرى أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، قد أخذت مؤخراً أو قد تأخذ أي أدوية أخرى. قد يحتاج الطبيب إلى تغيير جرعة هذه الأدوية الأخرى أو أخذ بعض الاحتياطات. في بعض الحالات قد ينبغي لك التوقف عن أخذ واحد من هذه

الأدوية. هذا ينطبق بشكل خاص على الأدوية المذكورة أدناه عندما تؤخذ في نفس الوقت مع تيلميزال: ه الأنوية التي تعنوي على الليثيوم لعلاج بعض أنواع الاكتناب. • الأدوية التي قد تزيد من مستويات البوتاسيوم في الدم مثل بدائل العلح التي تحتوي على اللبوتاسيوم، مدر رات البول التي الثلارة جدا (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 10000 شخص) تقتصد البوتاسيوم ، مُثبطات الانزيم المُحول للانجيوتنسين، مضادات مستقبلات انجيوتنسين-2، المسكنات (الادوية غير

الإستيرويدية المضادة للإلتهابات مثل الأسبرين أو الإيبوبروفين)، الهيبارين، مثبطات المناعة (مثل السيكلوسبورين أو ، مسروريي المضاد الجهوبي من المسرورين و يويوبروسي)، عييبارين المستعد المساد المستعد المستعد المستعد المستعد الم • مدررات البول، خاصة إذا أخذت بجرعات عالية بالقزامن مع أخذ **تيلميزال،** قد تؤدي إلى فقدان كمية كبيرة من الماء من الجسم وإنخفاض ضغط الدم

• إذا كنتُ تَأَخذ أحد مثبطات الإنزيم المحول للانجيوتنسين أو أليسكيرين (أنظر أيضا المعلومات تحت عناوين "لا تأخذ هذا الدواء" و "التحذير والاحتياطات").

تأثير تَبِلَميراً للله قد يقل عند أخذ مضادات الالتهاب غير الإستيرويدية مثل (الأسبرين أو الإيبوبروفين) أو الاستيرويدات. ين من تأثير خفض ضغط الدم (اين تسبيه الأدوية الأخرى المستمرين (و خيرين) و أحيرين و أن الأخير من ذلك الشهر. التي لديها امكانية خفض ضغط الدم (على سبيل المثال باكلوفين، اميفوستين). وأيضاً، يمكن تفاقم إنخفاض ضغط الدم عن • لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. طريق الكحول، الباربيتيورات، المخدرات أو الادوية المضادة للاكتتاب قد تلاحظ هذا في شكل دوخة عند الوقوف. • إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم من شأن هذه يجب استشارة الطبيب إذا كنت تحتاج إلى ضبط جرعة الأدوية الأخرى الخاصة بك في حين أخذ تيلميزال.

> الحمل يجب إخبار الطبيب إذا كنتِ تعتقدين أنكِ (أو قد تصبحين) حاملاً. سوف ينصحك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول تُهُلِمِوْرُال قِبُل ان تُصبُحِي حَاملاً أو في أقربُ وقت بعد معرفة الحمل وسوف ينصحك بأخذ دواء أخر بدلاً من تهلموزال. لا ينصح باستخدام ت**ولموزال ف**ي مرحلة مبكرة من الحمل، ويجب ألا يؤخذ بعد مرور ثلاثة أشهر على الحمل، لأنها قد تسبب صرراً بالغا لطفلك إذا ما أستخدمت بعد الشهر الثالث من الحمل. الرضاعة الطبيعية

أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو على وشك أن تبدئي الرضاعة الطبيعية. لا ينصح بـ **تيلميزال** للأمهات المر و الطُّبيُّب قِد يختَار علاج أخر بالنسبة لك إذا كنتُ ترغبيُّن في الإرضاع الطبيعي، خاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو

وَلَدَ قَبَلُ الأَوَانَ القيادة واستخدام الالات

الحمل والرضاعة الطبيعية

. بعض الناس يشعرون بالدوار أو التعب عند أخذ **تيلميزال** إذا كنت تشعر بالدوار أو التعب، لا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات

د يعيد المحد بسيون. - دانما خد الدواء تماماً كما أخيرك الطبيب أو الصيدلي إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. - الجرعة الموصى بها من **تيلميزال ه**ي قرص واحد في اليوم. حاول أن تأخذ القرص في نفس الوقت كل يوم. ـ يمكنك أن تأخذ هذا الدواء مم أو بدون الطعام. يحب إيتلاع القرص مع بعض الماء أو غيره من المشر وبأنت غير الكحولية. من المهم أن تأخذ هذا الدواء كل يوم حتى يخبرك الطبيب خلاف ذلك. إذا كان لديك الإنطباع بأن تأثير هذا الدواء قوي جدا أو ضعيف جدا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي. - لعلاج إرتفاع ضغط الدم، فإن الجرعة المعتادة من هذا الدواء بالنسبة لمعظم المرضمي هي قرص واحد 40 مجم مرة

و احدة يودُبيا التّحكم في ضغط الدم خُلال فترة 24 ساعة. وقد يوصسي الطبيب بتناول جرعة أقل كقرص و احد 20 مجمّ يومياً. هذا الدواء يمكن أن يستخدم أيضا بالاضافة لمدررات البول مثل هيدروكلوروثيازيد.

ير. تاتقابل من الحوانث القالبة الو عالية. فإن الجرعة المعدادة من ت**بليميان أ**ي فرص واحد 80 مجم مرة واحدة يومياً. في بداية العلاج الوقائي بـ **تبليميزا**ل 80 مجم، يجب مراقبة ضغط الدم بشكل منكرر. - إذاكان الكبد لا يعمل بشكل صحيح، يجب أن لا تتجارز الجرعة المعتادة 40 مجم مرة واحدة يومياً.

اذا كنت تناه لت تعلميز ال اكثر مما يحب إذا أخذت من هذا الدواء أكثر مما يجب تحدث إلى الطبيب أو أقرب قسم للطوارئ في المستشفى على الفور.

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ تيلميزال ره. لحث لا تعليف أن تلخذ جرعة، فقط خذ الجرعة التالية كما هومعتاد. خذها حالما تتذكر ثم واصل كما سبق.

إِذَا لَمْ تَأَخَذَ الْجَرِعَةَ فِي يُومِ وَلَحَدَ خَذَ الْجَرِعَةَ الْعَادِيةِ فِي اليُومِ التَّالِي. لا تَأَخَذَ جَرِعَةً مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي. 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء ان يسبب أثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع. بعض الأثار الجانبية يمكن أن تكون خطيرة وتحتاج إلى عناية طبية فورية:

بيش ادام المينية بعض ان مدون منظره وحسن بهي حية سية حريت. وجب مراجعة الطبيب فرراً إذا كلت تقرابجه أي من الأعراض الثالية: إلتهاب الدم* (غالبا ما يسمى "تسمم الدم"، و هو عدوى شديدة مع وجود إستجابة التهابية من كل الجسم)، تورم سريع في

الأثار الحاتسة المحتملة الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 10 اشخاص)

Date

إنخفاض ضغط الدم في المرضي الذين يستخدمونه النقليل من الحوادث القلبية الوعائية. غير الشائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 في كل 100 شخص)

عير المتحدة (هـ توبر على ما من يصر إلى 1 عن من 100 متعصل) والمتحدث المساك المولية (التهابات المساك التقديم الطيا (مثل التهاب الحاق، الجيوب الملتهبة، نز لات البرد)، نقص في خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، ارتفاع مستويات الموتاسيوم ، مسعوبة في الذوء، الشعور بالحزن (الاكتئاب)، الإغماء (الغشيان)، الدوار، بطء معدل صربات القلب، إنخفاض صغط الدم في المرضى الذين يستخدمونه الإرتفاع صغط الدم، (ربعتين)، المورا و بعد معنى تطريب العباء بمعنى معطو سمي العرضي سين يستصوب و رفع معنوه المها. ولا المورا ال

التهاب الدم* (عاليا ما يسمى "تسمم الدم"، و هو عنوى شديدة مع وجود إستجابة التهابية من كل الجسم التي يمكن أن تؤدي إلى المسم التي يمكن أن تؤدي إلى المسلم التي يمكن أن المدينة، رد فعل المدينة، ولا يقول المدينة، رد فعل تُحسَّى شديد، دو فَعَلَ تحسيني ومثل الطَفح الجلدي، الحكّة صعوبة في النقلق، الصفيق، فرور ه في الوجه أو إنخفاض ضغط الذم)، انخفاض مستويات السكر في الدم (لدى مرضعي السكري)، الشعور بالقائق، نعاس، ضعف البصر، ضربات القلب السريعة، جفاف الفم، إضطرابات المعدة، إضطراب التنوق، وظائف الكبد غير الطبيعية (المرضى اليابانيين هم أكثر عرضة للتعرض لهذه الأثار الجانبية)، تورم سريع في الجلد و العشاء المخاطي التي يمكن أن تؤدي أيضا إلى وفاة (ونمة وعائية أيضًا قد تؤدي الى الموت)، الأكريما (مرض جلدي)، احمر ار الجلد، إنتفاخات محمرة، الطُّفح الجلدي

الايلاغ عن الأعراض الجلبية المجلس القومي للأدوية والسموم فتص: 183522263(244+) البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd الموقع الإلكاروني: www.nmpb.gov.sd

لشديد، آلام المفاصل ، آلام في الأوتار ، ألم الأطراف، مرض شبيه بالإنفاونزا، إنخفاض الهيمو غلوبين (بروتين في

*تم الإبلاغ عن حالات التندب التدريجي لأنسجة الرئة أثناء تناول تيلميسارتان. ومع ذلك، فإنه ليس من المعروف ما

· يحفظ في مكان بارد و جاف و في درجة حرارة لا تتعدى 30°م . تخزن في العبوة الاصلية من أجل الحماية من

• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية الموضح على العبوة. تاريخ إنتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم

• إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

· أقراص تيلميزال 20 مجم بيضاء و دائرية الشكل. يتم توفير الأقراص في عبوات تحتوي على 3 أشرطة، كل شريط

· أقراص تيلميزال 40 مجم بيضاء و دائرية الشكل. يتم توفير الأقراص في عبوات تحتوي على 3 أشرطة، كل شريط

يحتوي علي 10 أفراص. • أفراص تعلميزال 80 مجم بيضاء و مستطيلة الشكل. يتم توفير الأفراص في عبوات تحتوي علي 3 أشرطة، كل

• المادة الفعالة هي تيلميسار تان يحتوى كل قرص مغلف 20 مجم، 40 مجم أو 80 مجم من تيلميسار تان

• المكونات الأخرى هي: مانيتول، بوفيدون، ميغلومين، هيدروكسيد الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم.

التندب التدريجي لأنسجة الرئة (مرض الرئة الخالي)*. *هذه الإصابة يمكن أن تكون حدثت بالصدفة أو يمكن أن تكون حدثت عن طريق آلية غير معروفة حالياً.

اذا كان تيلميسار تان هو السيب

6. مزيد من المعلومات على ماذا يحتوي هذا الدواء

يحتوي على 10 أقراص.

• حافظ على هذا الدواء بعيداً عن نظر و متناول الأطفال.

كيف يبدو تيلميزال و ما هي محتويات العبوة

شريط يحتوي على 10 أقراص. شريط يحتوي على 10 أقراص. حامل إذن التسويق والشركة المصنعة:

أزال فأرما. تلفون:185322770(24+)

فاكس:155118855 (+249)

ايميل: azal@azalpharma.com الموقع الإلكتروني: www.azalpharma.com

تعليمسات للمرسض

يـ ر ---- عسر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها

بيع بين وصدولاني الذي صرفها. - إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنا - لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية. - احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

آزال فسارما. الخرطوم - السودان

R&D Q.C. Q.A. S.O.

Tec. Manager

الأبعاد: 20×24 سم نوع الخط: Times New Roman حجم الخط: 6 رقم البانتون: 1795 U تاريخ التعديل: 2-10-2017 م



Telmizal tablets 20 mg **Telmizal** tablets 40 mg **Telmizal** tablets 80 mg

(Telmisartan)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What **Telmizal** is and what it is used for. What you need to know before you take **Telmizal**
- 3. How to take Telmizal. 4 Possible side effects
- How to store Telmizal
- 6. Further information
- What Telmizal is and what it is used for
- Telmizal belongs to a class of medicines known as angiotensin II receptor antagonists.

 Angiotensin II is a substance produced in your body which causes your blood vessels to narrow. thus increasing your blood pressure
- Telmizal blocks the effect of angiotensin II so that the blood vessels relax, and your blood pressure is lowered.
- Telmizal is used to treat essential hypertension (high blood pressure) in adults. 'Essential' mean that the high blood pressure is not caused by any other condition. High blood pressure, if not treated, can damage blood vessels in several organs, which could lead sometimes to heart attack, heart or kidney failure, stroke or blindness. There are usually no symptoms of high blood n before damage occurs. Thus it is important to regularly measure blood pressure to verify if it is within the normalrange.
- Telmizal is also used to reduce cardiovascular events (i.e. heart attack or stroke) in adults who are at risk because they have a reduced or blocked blood supply to the heart or legs or have had a stroke or have high risk diabetes. Your doctor can tell you if you are at high risk for such events
- 2. What you need to know before you take Telmizal Do not take this m
- if you are allergic to telmisartan or any of the other ingredients of this medicine (list
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid this medicine in early
- pregnancy-see pregnancy section.)
 if you have severe liver problems such as cholestasis or biliary obstruction or any other severe
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressu
- lowering medicine containing aliskiren If any of the above applies to you, tell your doctor or pharmacist before taking this medicine

Talk to your doctor if you are suffering or have ever suffered from any of the following conditions

- Kidney disease or kidney transplant
- Renal artery stenosis (narrowing of the blood vessels to one or both kidneys).
- · Liver disease
- · Raised aldosterone levels (water and salt retention in the body along with imbalance of various blood minerals)
- Low blood pressure (hypotension), likely to occur if you are dehydrated (excessive loss of body water) or have salt deficiency due to diuretic therapy, low-salt diet, diarrhoea, or vom
- · Elevated potassium levels in your blood.
- Talk to your doctor before taking this medicine:
- · if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure
- an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems - aliskiren
- Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. and see their doctor immediately.) potassium) in your blood at regular intervals. See also information under the heading "Do not take Possible side effects of Telmizal: this medicine"

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Telmizal is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancysection). In case of surgery or anaesthesia, you should tell your doctor that you are taking this medicine. sartan may be less effective in lowering the blood pressure in black patients.

The use of Telmizal in children and adolescents up to the age of 18 years is not recommended.

Taking other medicines
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Your doctor may need to change the dose of these other medicines or take other precautions. In some cases you may have to stop taking one of the medicines. This applies especially to the medicines listed below taken at the same time with Telmizal:

· Lithium containing medicines to treat some types of depression

antidepressants. You may notice this as dizziness when standing up.

- Medicines that may increase blood notassium levels such as salt substitutes containing notassium potassium-sparing diureties, ACE inhibitors, angiotensin II receptor antagonists, NSAIDs (non steroidal anti-inflammatory medicines, e.g. aspirin or ibuprofen), heparin, immunosuppressives cyclosporin or tacrolimus) and the antibiotic trimethoprim
- Diuretics, especially if taken in high doses together with **Telmizal**, may lead to excessive loss of body water and low blood pressure (hypotension)
- If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information under the headings "Do not
- The effect of Telmizal may be reduced when you take NSAIDs (non steroidal anti-inflammatory

medicines, e.g. aspirin or ibuprofen) or corticosteroids. **Telmizal** may increase the blood pressure lowering effect of other medicines used to treat high blood ressure or of medicines with blood pressure lowering potential (e.g. baclofen, amifostine) Furthermore, low blood pressure may be aggravated by alcohol, barbiturates, narcotics or

You should consult with your doctor if you need to adjust the dose of your other medicine while

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Telmizal before you become pregnant or as soon as you know

you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of **Telmizal**. **Telmizal** is not recommended in early pregnancy and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. **Telmizal** is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn or was born prematurely.

Some people feel dizzy or tired when taking **Telmizal**. If you feel dizzy or tired, do not drive or operate machinery.

How to take Telmizal

- Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sur
- nmended dose of **Telmizal** is one tablet a day. Try to take the tablet at the same time each
- You can take this medicine with or without food. The tablet should be swallowed with some water or other non-alcoholic drink. It is important that you take this medicine every day until your doctor tells you otherwise. If you have the impression that the effect of this medicine is too strong or too
- wear, taik to your doctor or pharmacist.

 For treatment of high blood pressure, the usual dose of this medicine for most patients is one 40 mg tablet once a day to control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend a lower dose of one 20 mg tablet daily. This medicine mount is the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend a lower dose of one 20 mg tablet daily. This medicine mount is the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend a lower dose of one 20 mg tablet daily. This medicine mount is the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend as lower dose of one 20 mg tablet daily. This medicine mount is the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend as lower dose of one 20 mg tablet daily. This medicine mount is the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend as lower dose of one 20 mg tablet daily. This medicine mount is the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend as lower dose of one 20 mg tablet daily. This medicine mount is the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend as lower dose of one 20 mg tablet daily. This medicine mount is the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. Your doctor can recommend the control blood pressure over the 24 hour period. diuretics such as hydrochlorothiazide which has been shown to have an additive blood pr lowering effect with this medicine.
- -For reduction of cardiovascular events, the usual dose of Telmizal is one 80 mg tablet once a day. At the beginning of the preventive therapy with Telmizal 80 mg, blood pressure should be frequently
- -If your liver is not working properly, the usual dose should not exceed 40 mg once daily
- If you take more of this medicine than you should
 If you take more of this medicine than you should, talk to a doctor or your nearest hospital

emergency department immediately. If you forget to take Telmizal

If you forget to take a dose, just take your next dose as normal. Take it as soon as you remember then carry on as before. If you do not take your tablet on one day, take your normal dose on the next

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist, 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Some side effects can be serious and need immediate medical attention

You should see your doctor immediately if you experience any of the following symptoms: Sepsis* (often called "blood poisoning", is a severe infection with whole-body inflammatory response), rapid swelling of the skin and mucosa (angioedema); these side effects are rare (may affect up to 1 in 1,000 people) but are extremely serious and patients should stop taking the medicine and see their doctor immediately. If these effects are not treated they could be fatal.

Common (may affect up to 1 in 10 people)
Low blood pressure (hypotension) in users treated for reduction of cardiovascular events Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Urinary tract infections, upper respiratory tract infections (e.g. sore throat, inflamed sinuses, common cold), deficiency in red blood cells (anaemia), high potassium levels, difficulty falling asleep, feeling sad (depression), fainting (syncope), feeling of spinning (vertigo), slow heart rate (bradycardia). ension) in users treated for high blood pressure, dizziness on standing up low blood pressure (hypot

(orthostatic hypotension), shortness of breath, cough, abdominal pain, diarrhoea, discomfort in the abdomen, bloating, vomiting, itching, increased sweating, drug rash, back pain, muscle cramps, muscle pain (myalgia), kidney impairment including acute kidney failure, pain in the chest, feeling of weakness and increased level of creatinine in the blood.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
Sepsis* (often called "blood poisoning", is a severe infection with whole-body inflamm response which can lead to death), increase in certain white blood cells (eosinophilia), low platelet count (thrombocytopenia), severe allergic reaction (anaphylactic reaction), allergic reaction (e.g. rash, itching, difficulty breathing, wheezing, swelling of the face or low blood pressure), low blood sugar levels (in diabetic patients), feeling anxious, somnolence, impaired vision, fast heart beat (tachycardia), dry mouth, upset stomach, taste disturbance(dysgeusia), abnormal liver function (Japanese patients are more likely to experience these side effect), rapid swelling of the skin and mucosa which can also lead to death (angioedema also with fatal tcome), eczema (a skin disorder), redness of skin, hives (urticaria), severe drug rash, joint in (arthralgia), pain in extremity, tendon pain, flu-like-illness, decreased haemoglobin (a blood protein), increased levels of uric acid, increased hepatic enzymes or creatinine phosphokinase in the blood

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Progressive scarring of lung tissue (interstitial lung disease)*
- * The event may have happened by chance or could be related to a mechanism currently not
- *Cases of progressive scarring of lung tissue have been reported during intake of telmisartan However, it is not known whether telmisartan was the caus

- · Keep this medicine out of the sight and reach of children
- Keep this medicine in dry place and temperature not exceed 30°C. Store in the original ckage in order to protect from moisture
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.
 Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

What this medicine contains

- The active substance is telmisartan. Each film-coated tablet contains 20 mg, 40 mg or 80 mg
- . The other ingredients are mannitol, povidone, meglumine, sodium hydroxide, magnesium

- What this medicine looks like and contents of the pack Telmizal 20 mg Tablets are white and round shaped. They are supplied in packs containing 3
- blisters, each blister contains 10 tablets. • Telmizal 40 mg Tablets are white and round shaped. They are supplied in packs containing 3 blisters, each blister contains 10 tablets.
- Telmizal 80 mg Tablets are white and oblong. They are supplied in packs containing 3
- blisters, each blister contains 10 tablets.

 Marketing Authorization holder and manufacturer

Azal Pharma

E-mail: azal@azalpharma.com

Website: www.azalpharma.com

To report any Side effect Fax (+249)183522263

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of

The doctor and the pharmacist are experts in medicine

ts benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatmen Do not by yourself interrupt the period of tre prescribed for you.
 Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
 Keep medicament out of reach of children.

Produced By:

Azal pharma

Khartoum - So

الأبعاد: 20 × 24 سم نوع الخط:Times New Roman حجم الخط: 5.5 رقم البانتون : 1795 U تاريخ التعديل: 16-10-2017م

	Date	Sign.
R&D		
Q.C.		
Q.A.		
S.O.		
Tec. Manager		