

KULLANMA TALİMATI

OLMYSAR 10 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet 10 mg olmesartan medoksomil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, makrogol (polietilen glikol), talk, polivinilalkol hidrolize part, titanyum dioksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLMYSAR nedir ve ne için kullanılır?

OLMYSAR kan damarlarını gevşeterek kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, olmesartan medoksomil içeren bir ilaçtır, 28 ve 84 film tablet halinde kullanıma sunulmuştur. Olmesartan medoksomil anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir.

OLMYSAR sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisi için doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde kullanılır.

Yüksek kan basıncı, kalp, böbrek, beyin ve göz gibi organlarda kan damarlarına zarar verebilir. Bu durum, bazen kalp krizi, kalp ya da böbrek yetmezliği, inme veya körlük gibi sonuçlar doğurabilir. Genellikle yüksek kan basıncının belirtileri yoktur. Ortaya çıkabilecek zararları engellemek için kan basıncını kontrol etmek önemlidir.

Yüksek kan basıncı, OLMYSAR gibi ilaçlarla kontrol altında tutulabilir. Doktorunuz, kan basıncını düşürmek için hayat tarzınıza dair bazı değişiklikler yapmanızı (kilo vermek, sigarayı bırakmak, alınan alkol miktarını ve yemeklerde kullanılan tuz oranını azaltmak) ve aynı zamanda yürüyüş ve yüzme gibi rutin egzersizler yapmanızı önerecektir. Doktorunuzun bu tavsiyelerine uymanız önemlidir.

2. OLMYSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLMYSAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- OLMYSAR'ın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamileyseniz,
- Cilt ve gözlerde sararma (sarılık) ya da safra kesesinde safra çıkışı olması ile ilgili sorunlarınız (biliyer tıkanıklık, örn: safra taşları) varsa.

OLMYSAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp yetmezliğiniz ya da kalp kapakçığı veya kalp kası ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli kusuyorsanız veya ishalseniz, yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) tedavisi görüyorsanız ya da düşük tuz içeren diyet uyguluyorsanız,
- Kan tahlillerinizde yüksek potasyum tespit ediliyorsa,
- Böbreküstü bezlerinizle ilgili probleminiz varsa.

Kan basıncını azaltan her ilaçla olduğu gibi, kalp veya beyine ait kan akımı bozuklukları olan hastalarda, kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizi veya inmeye neden olabilir. Bu sebeple doktorunuz kan basıncınızı dikkatle ölçecektir.

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

OLMYSAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLMYSAR'ı yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabileme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz büyük olasılıkla hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda

OLMYSAR'ı kullanmayı bırakmanızı ve OLMYSAR yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin erken döneminde OLMYSAR kullanılması önerilmez ve hamileliğinizin üçüncü ayından sonra kullanılırsa bebeğinize ciddi zararlar verebileceğinden hamileliğinizin ikinci ve üçüncü dönemindeyseniz bu ilacı kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. OLMYSAR emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan ya da premature ise doktorunuz başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınızın tedavisi sırasında kendinizi uyuklu veya sersemlemiş hissedebilirsiniz. Eğer böyle bir durum olursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız ve kullanımları ile ilgili doktorunuzun tavsiyelerini alınız.

Siyah ırktan hastalarda kullanımı

Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi OLMYSAR'ın kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

OLMYSAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLMYSAR, laktoz (bir şeker tipi) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Potasyum destek tedavisi, potasyum içeren bir tuz bileşeni, idrar söktürücü (diüretik) veya heparin (kan sulandırıcı) ile tedavi görüyorsanız, bu ilaçları OLMYSAR ile birlikte kullanmak kandaki potasyum seviyesini artırabilir.
- Lityum (duygu değişiklikleri ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için bir ilaç) kullanıyorsanız, OLMYSAR ile birlikte kullanmak lityumun toksisitesini artırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz kan lityum seviyelerinizi kontrol edecektir.
- Non Steroidal Anti İnflamatuvar İlaçların (ağrı, şişlik gibi iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar, steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) OLMYSAR ile birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği riskini artırabilir ve OLMYSAR'ın etkisi azalabilir.
- Kan basıncını düşüren başka ilaçlar, OLMYSAR'ın etkisini artırabilir.
- Hazımsızlık ilaçları (antiasit), OLMYSAR'ın etkisini biraz azaltabilir.

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. OLMYSAR nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- OLMYSAR'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir tane OLMYSAR 10 mg'dır. Eğer bununla kan basıncınız kontrol altına alınmazsa, doktorunuz günlük dozu OLMYSAR 20 mg veya 40 mg'a yükseltebilir ya da başka ilaçlar reçeteleyebilir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

• OLMYSAR yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında yeterli miktar (1 bardak) su ile yutulur alınır. Tablet çiğnenmemelidir.

• Mümkünse günlük ilaç dozunuzu daima günün aynı saatinde, örneğin kahvaltıda alınız.

• Doktorunuz size aksini söyleyene kadar OLMYSAR'ı almaya devam etmeniz çok önemlidir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocukların ve 18 yaşın altındaki ergenlerin OLMYSAR kullanması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeyseniz ve doktorunuz günlük dozunuzu 40 mg'a artırmaya karar verirse, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için kan basıncınız doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Hafif-orta böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük doz 20 mg'dan fazla olmamalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda OLMYSAR kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği: Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 20 mg'dan fazla olmamalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda OLMYSAR kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLMYSAR kullandıysanız

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

OLMYSAR'ı kullanmayı unutursanız

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunuzu alınız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLMYSAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe OLMYSAR'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, her hastada olmasa da OLMYSAR'ın yan etkileri görülebilir. Bu yan etkiler oluşursa genellikle hafif şiddetlidir ve tedavinin kesilmesini gerektirmez.

Her hastada görülme de, aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir:

Seyrek olarak (1000 kişiden en fazla birinde) görülen ve tüm vücudu etkileyebilen alerjik reaksiyonlar aşağıdaki gibidir:

OLMYSAR tedavisi sırasında; kaşıntı ve döküntü ile birlikte yüzde, ağızda ve/veya gırtlakta

şişme oluşabilir. Bu durumda, **OLMYSAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.**

Seyrek olarak (yaşlı hastalarda biraz daha fazla olmak üzere), hassas kişilerde veya alerjik reaksiyonun bir sonucu olarak OLMYSAR kan basıncının fazla düşmesine sebep olabilir. Bu da şiddetli sersemlik hissine veya bayılmaya neden olabilir. **Bu durum oluşursa, OLMYSAR'ı kullanmayı durdurunuz, DERHAL doktorunuza bildiriniz ve düz uzanınız.**

Bunlar OLMYSAR'ın diğer bilinen yan etkileridir:

Yaygın (10 kişiden en fazla birinde):

- Sersemlik hissi
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Hazımsızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve barsak enfeksiyonu
- Yorgunluk
- Boğaz ağrısı
- Burun akması veya dolması
- Bronş iltihabı
- Grip benzeri belirtiler
- Öksürük
- Ağrı
- Göğüste, sırtta, kemiklerde veya eklemlerde ağrı
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme
- İdrarda kan

Kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülmüştür:

Kanda trigliserid miktarının yükselmesi (hipertrigliseridemi), kanda ürik asit miktarının yükselmesi (hiperürisemi), kanda üre artışı, karaciğer ve kas fonksiyon testlerinde artış.

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla birinde):

- Tüm vücudu etkileyebilen hızlı alerjik reaksiyonlar
- Nefes alma sorunlarının yanısıra kan basıncında hızlı bir düşüş olması ve buna bağlı olarak bayılma (anaflaktik reaksiyonlar)
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kusma
- Güçsüzlük
- Kötü hissetme
- Kas ağrısı
- Deride döküntü
- Alerjik deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Eksantem (deride kabarıklık ve erupsiyon)
- Ciltte kabarıklıklar (sivilceler)

- Göğüste ağrı ve huzursuzluk hissi (anjina).

Kan testlerinde trombosit (kan pulcuğu) olarak bilinen bir çeşit kan hücresinin sayısında azalma (trombositopeni).

Seyrek (1000 kişiden en fazla birinde):

- Enerji azlığı
- Kas krampları
- Böbrek fonksiyonunda bozulma
- Böbrek yetmezliği
- Kan testi sonuçlarında potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi) ve
- Böbrek fonksiyonuyla ilgili bileşenlerin seviyelerinde artış gösteren bazı değişiklikler görülebilir.

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

5. OLMYSAR'ın saklanması

OLMYSAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra OLMYSAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLMYSAR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı, tarihinde onaylanmıştır.