

KULLANMA TALİMATI

SEVİKAR® PLUS 40 mg/10 mg /12,5 mg Film Kaplı Tablet Ağızdan alınır.

- Etkin maddeler:** Her bir tablet 40 mg olmesartan medoksomil, 10 mg amlodipine eşdeğer 13,888 mg amlodipin besilat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- Yardımcı maddeler:** Prejelatinize mısır nişastası, silislenmiş mikrokristal selüloz (mikrokristalin selüloz ve susuz silika kolloidal), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, polivinil alkol, makrogol 3350, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir (III) oksit (E172), kırmızı demir (III) oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEVİKAR® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

SEVİKAR® PLUS olmesartan medoksomil, amlodipin (amlodipin besilat olarak) ve hidroklorotiyazid adında üç etkin madde içerir. Üç madde de yüksek kan basıncını kontrol etmeye yardımcı olur.

SEVİKAR® PLUS 28 ve 84 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

- Olmesartan medoksomil kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren “anjyotensin II reseptör antagonisti” denilen bir ilaç grubuna dahildir.
- Amlodipin, “kalsiyum kanal blokörleri” olarak adlandırılan bir madde grubuna dahildir. Amlodipin de kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür.

- Hidroklorotiyazid tiyazid diüretikleri (“su tabletleri”) olarak adlandırılan bir ilaç grubudur. Böbreğinizin daha fazla idrar üretmesini sağlayarak vücudunuzun fazla sudan kurtulmasına yardımcı olup kan basıncını düşürür.

Bu maddelerin etkileri kan basıncınızın düşürülmesine katkıda bulunur.

SEVİKAR® PLUS;

- sabit doz kombinasyonu olarak alınan olmesartan medoksomil ve amlodipin kombinasyonu ile kan basıncı yeterli oranda kontrol edilemeyen yetişkin hastalarda veya
- olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid sabit doz kombinasyonu ile amlodipini tek bir tablet veya olmesartan medoksomil ve amlodipin sabit doz kombinasyonu ile hidroklorotiyazidi tek bir tablet olarak zaten almakta olan hastalarda

yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır

2. SEVİKAR® PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEVİKAR® PLUS’ı aşağıdaki **durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Olmesartan medoksomile, amlodipine veya kalsiyum kanal blokörlerinin özel bir grubuna (dihidropiridinler), hidroklorotiyazide veya hidroklorotiyazide benzer maddelere (sülfonamidler) veya bu ilacın başka herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı iseniz. Aşırı duyarlı olduğunuzu düşünüyorsanız SEVİKAR® PLUS almadan önce doktorunuzla görüşünüz.
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa
- Şeker hastalığınız veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaçla tedavi ediliyorsanız
- Kanınızda tedavi edildiğinde iyileşmeyen düşük potasyum, düşük sodyum, yüksek kalsiyum veya yüksek ürik asit düzeyleri (gut veya böbrek taşı semptomlarıyla) mevcutsa
- Hamileyseniz (“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümüne bakınız)
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akımı engellendiyse (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da eğer sarılığınız varsa (cilt ve gözlerin sararması)
- Düşük kan basıncı, düşük nabız, hızlı kalp atışı veya şok (ciddi kalp sorunları nedeniyle kardiyojenik şok dahil) gibi semptomlarla dokularınıza kan tedarigi az ise
- Kan basıncınız çok düşükse
- Kalbinizden kan akışı yavaş veya tıkalıysa. Bu, kalbinizden kanı alan damar veya kapakçık daralırsa meydana gelebilir (aort darlığı).

- Kalp krizinden sonra düşük bir kalp debisi varsa (akut miyokard enfarktüsü). Düşük kalp debisi nefesiniz daralmış gibi hissetmenize neden olabilir veya ayak ve ayak bileğinizde şişlik olabilir.

SEVİKAR® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa
- Aliskiren

SEVİKAR® PLUS'm yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan ilaçlarla beraber kullanımı önerilmez. Eğer doktorunuz bu ilaçların beraber kullanımını kesin öneriyorsa; böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek nakli yapılmışsa
- Karaciğer hastalığı
- Kalp yetmezliği veya kalp kapakçıklarınız ya da kalp kaslarınız ile ilgili sorunlar
- Şiddetli kusma, diyare, yüksek dozlarda su tabletleriyle (diüretikler) tedavide veya düşük tuz diyetindeyseniz
- Kanınızdaki artmış potasyum düzeyi
- Böbrek üstü bezlerinizde sorun (böbrek üstündeki hormon üreten bezler)
- Şeker Hastalığı
- Lupus Hastalığı / Sistemik Lupus Eritamatozus (bir otoimmün hastalığı)
- Alerji veya astım
- Güneşe çıkdıktan veya güneşlendikten sonra güneş yanığı veya döküntü gibi deri reaksiyonları
- Cilt kanseri geçirdiyse veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanım, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. SEVİKAR® PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadığınız SEVİKAR® PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız, derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Ciddi, kalıcı olan ve önemi kilo kaybına neden olan bir ishal yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

Görmenin azalması veya göz ağrısı. Bunlar, gözün vasküler (damar) tabakasında sıvı birikiminin (koroidal efüzyon) veya göz basıncında artışın belirtileri olabilir ve SEVİKAR® PLUS 'ı aldıktan

sonra saatler ile haftalar içinde ortaya çıkabilir. Bu durum, tedavi edilmezse kalıcı görme bozukluğuna yol açabilir.

ARB (Anjiyotensin reseptör blokörü) veya ADE-inhibitörü (Anjiyotensin dönüştürücü enzim) (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril) olarak bilinen tansiyonu düşürmek için kullanılan ilaçları kullanıyorsanız; aliskiren içeren başka bir tansiyon ilacını kullanmanız önerilmez.

Kan basıncını düşüren tüm ilaçlarda olduğu gibi, kalp veya beyinde kan akışı bozukluğu olan hastalarda kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizine veya inmeye sebep olabilir. Bu nedenle doktorunuz kan basıncınızı dikkatli bir şekilde kontrol edecektir.

SEVİKAR® PLUS kan yağı düzeylerinde ve ürik asit düzeylerinde bir artışa sebep olabilir (guttan ötürü-eklemlerde ağrılı şişlik). Doktorunuz zaman zaman bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir.

SEVİKAR® PLUS kanınızdaki elektrolit olarak adlandırılan bazı kimyasalların düzeylerini değiştirebilir. Doktorunuz zaman zaman bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir. Elektrolit düzeyi değişikliği belirtileri: Susama, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya kramplar, kaslarda yorgunluk, düşük kan basıncı (hipotansiyon), güçsüzlük hissi, uyuşukluk, yorgunluk, uykulu veya huzursuz olma, mide bulantısı, kusma, daha az idrara çıkma ihtiyacı, hızlı kalp atışı. Bu belirtileri fark etmeniz durumunda doktorunuza bildiriniz.

Paratiroid işlevi için test yaptırmak zorundaysanız, bu testler gerçekleştirilmeden önce SEVİKAR® PLUS almayı bırakmalısınız.

Hamile olduğunuzu (veya hamile kalabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. Hamile iseniz, bu aşamada kullanılması bebeğinize ciddi şekilde zarar verebileceğinden SEVİKAR® PLUS alınmamalıdır (bkz. “Hamilelik ve Emzirme” bölümleri).

Çocuklar ve ergenlerde (18 yaş altı)

SEVİKAR® PLUS 18 yaş altındaki çocuklar ve ergenler için önerilmemektedir.

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

SEVİKAR® PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEVİKAR® PLUS aç veya tok karnına alınabilir.

SEVİKAR® PLUS kullanan kişiler, greyfurt suyu veya greyfurt tüketmemelidir. Bunun nedeni, greyfurt suyu veya greyfurtun amlodipin etkin maddesinin kan düzeylerinde bir artışa sebep olarak SEVİKAR® PLUS’ın kan basıncı düşürücü etkisinde beklenmeyen artışa neden olabilmesidir.

Bazı insanlar baygınlık veya baş dönmesini de içeren sersemlik hali hissettiğinden SEVİKAR® PLUS alırken alkol kullanımına dikkat ediniz. Eğer bu durum sizde meydana gelirse, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu (veya hamile kalma ihtimaliniz olduğunu) düşünüyorsanız doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Doktorunuz normal olarak siz hamile kalmadan önce veya siz hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez SEVİKAR® PLUS almayı bırakmanızı önerecektir ve SEVİKAR® PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. SEVİKAR® PLUS hamilelikte kullanılması durumunda bebeğinize ciddi şekilde zarar verebileceğinden alınmamalıdır.

SEVİKAR® PLUS ile tedavi sırasında hamile kalırsanız, geciktirmeden doktorunuzu bilgilendiriniz ve görüşünüz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza bildirin. Amlodipin ve hidroklorotiyazidin anne sütüne az miktarda miktarlarda geçtiği gösterilmiştir. SEVİKAR® PLUS emziren anneler için önerilmemektedir ve emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yenidoğan veya prematüre ise doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncı için tedavi edilirken uyuklu, hasta veya baş dönmesini de içeren sersemlik hali ya da baş ağrısı hissedebilirsiniz. Bu olursa, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

SEVİKAR® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda belirtilenlerden herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- SEVİKAR® PLUS'ın etkisini artırabileceğinden, diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar. Doktorunuz aşağıdaki durumda dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir: ADE inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca “SEVİKAR® PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “SEVİKAR® PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” başlıkları altındaki bilgilere bakınız).
- Lityumun (ruhsal dalgalanmalar ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılan bir ilaç) SEVİKAR® PLUS ile aynı zamanda alınması lityum toksisitesini (zehirlenmesini) artırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz kanınızdaki lityum düzeylerini ölçecektir.

- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diltiazem, verapamil
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin, eritromisin, klaritromisin, tetrasiklin veya sparfloksasin denilen antibiyotikler gibi enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar
- Sarı kantaron (St. John's Wort, Hypericum perforatum), depresyon tedavisi için bitkisel bir ilaç
- Mide ve bağırsakta besin hareketini artırmakta kullanılan sisaprid
- Yavaş kalp atışını tedavi etmek veya terlemeyi azaltmakta kullanılan difemanil
- Sıtma için kullanılan halofantrin
- Sinir sistemine dolaşımı geliştirmekte kullanılan vinkamin IV
- Parkinson hastalığında kullanılan amantadin
- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz ikameleri, "su tabletleri" (diüretikler), heparin (kanı inceltmek ve kan pıhtılarını önlemek için), ADE inhibitörleri (kan basıncını düşürmek için), laksatifler (bağırsakları çalıştırmak, kabızlığı gidermek için), steroidler (iltihabı önlemek için), adrenokortikotropik hormon (ACTH) (böbreküstü bezinden hormon üretimini sağlamak için), karbenoksolon (ağız ve mide ülserlerini tedavide kullanılan bir ilaç), penisilin G sodyum (benzilpenisilin sodyum olarak da adlandırılır) (antibiyotik), asetilsalisilik asit gibi belirli ağrı kesici ("aspirin") veya salisilatlar. Bu ilaçlar SEVİKAR® PLUS ile aynı anda kullanıldığında kanınızdaki potasyum düzeylerini değiştirebilir.
- SEVİKAR® PLUS ile aynı anda kullanılan non-steroidal anti inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'lar ağrı, şişlik ve artrit dahil diğer enflamasyon belirtilerini gidermek üzere kullanılan ilaçlar), böbrek yetmezliği riskini arttırabilir. SEVİKAR® PLUS'ın etkisi NSAİİ'lar ile azalabilir. Yüksek dozda salisilat kullanıldığı durumda santral sinir sistemi üzerindeki toksik etki artabilir.
- Uyku hapları, sakinleştiriciler ve antidepresan ilaçların SEVİKAR® PLUS ile birlikte kullanılması ayağa kalkıldığında ani kan basıncı düşmesine sebep olabilir.
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan Kolesevelam Hidroklorür, SEVİKAR® PLUS'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size SEVİKAR® PLUS'ı Kolesevelam Hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- SEVİKAR® PLUS etkisini biraz azaltabilecek belirli antasitler (hazımsızlık veya mide ekşimesi)
- Baklofen ve tübokürrarin gibi belirli kas gevşetici ilaçlar
- Atropin ve biperiden gibi antikolinerjik ajanlar
- Kalsiyum takviyeleri
- Dantrolen (şiddetli vücut sıcaklığı anormallikleri için infüzyon)
- Vücudunuzun vereceği immun yanıtı kontrol ederek, vücudunuzun nakil organı kabul etmesini sağlayan takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus ve siklosporin gibi ilaçlar
- Simvastatin, kanda kolesterol ve yağ düzeylerini (trigliseritler) düşürmekte kullanılır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Tiyoridazin, kloropromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, amisüliprid, pimozid, sultoprid, tiyaprid, droperidol veya haloperidol gibi bazı psikiyatrik bozuklukları tedavi eden ilaçlar
- Düşük kan şekeri (örn. diyazoksit) veya yüksek kan basıncı (örn. beta blokerler, metildopa) tedavisinde kullanılan ilaçlar, SEVİKAR® PLUS bu ilaçların etkisini değiştirebilir.
- Mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilide veya eritromisin enjeksiyonları gibi kalp ritim problemlerini tedavi eden ilaçlar
- HIV/AIDS tedavi eden ilaçlar (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi eden ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol, amfoterisin)
- Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil veya dijitaler (kalp glikozitleri) gibi kalp problemlerini tedavi eden ilaçlar
- Amifostin, siklofosamid veya metotreksat gibi kanseri tedavi eden ilaçlar
- Noradrenalin gibi kan basıncını arttıran ve kalp hızını azaltan ilaçlar
- Probenesit, sülfınpirazon ve allopurinol gibi gutu tedavi eden ilaçlar
- Kolestiramin ve kolestipol gibi kan yağ düzeyini düşüren ilaçlar
- Metformin veya insülin gibi kan şekerini düşüren ilaçlar

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. SEVİKAR® PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEVİKAR® PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEVİKAR® PLUS'ın günlük kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler aç veya tok karnına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir. Tableti greyfurt ile birlikte almayınız.

Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız, örneğin kahvaltı zamanında.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SEVİKAR® PLUS'ın 18 yaş altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için her doz artışında doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ile orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz size günde bir kez SEVİKAR® PLUS reçeteleyebilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda SEVİKAR® PLUS kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

SEVİKAR® PLUS hafif ile orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olarak kullanılmalıdır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu size reçeteleyecektir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda SEVİKAR® PLUS kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SEVİKAR® PLUS kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden fazla SEVİKAR® PLUS alırsanız baş dönmesi, hızlı veya yavaş kalp hızı gibi düşük kan basıncı semptomları yaşayabilirsiniz.

Gerekenden fazla tablet almanız halinde veya kazara bir çocuk birkaç tane tablet yutarsa derhal doktorunuza veya en yakın acil servise gidiniz ve ilaç ambalajınızı veya bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

İlaç alımından sonra, 24-48 saate kadar gelişebilen nefes darlığına neden olarak akciğerlerinizde aşırı sıvı birikebilir (pulmoner ödem).

SEVİKAR® PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEVİKAR® PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEVİKAR® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı söylemedikçe SEVİKAR® PLUS'ı kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEVİKAR® PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedavinin kesilmesini gerektirmezler.

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

Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, **toksik epidermal nekroliz**) veya diğer alerjik reaksiyonlar

SEVİKAR® PLUS tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenkste (gırtlak) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, SEVİKAR® PLUS kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.**

Ciddi bayılma hissi veya baygınlık; çünkü SEVİKAR® PLUS duyarlı bireylerde kan basıncının çok düşmesine neden olabilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, SEVİKAR® PLUS kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız, ayaklarınızın altını destekleyerek yukarı kaldırınız.**

SEVİKAR® PLUS tedavisine uzun zaman önce başlamış olsanız dahi göz akının sararması, idrar koyulaşması, cilt kaşınması yaşarsanız, **derhal doktorunuza danışınız**; doktorunuz, semptomlarınızı değerlendirecek ve tansiyon ilacınıza nasıl devam edeceğinize karar verecektir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEVİKAR® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

SEVİKAR® PLUS üç etkin maddenin kombinasyonudur. Aşağıdaki bilgiler ilk olarak SEVİKAR® PLUS kombinasyonu (yukarıda belirtilenlerin yanında) ile şimdiye kadar rapor edilen ve ikinci olarak da her bir ayrı etkin madde ile ilgili veya iki madde birlikte verildiğinde bilinen diğer yan etkileri vermektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

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

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

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıda belirtilenler, SEVİKAR® PLUS kullanımı ile ilgili bugüne kadar bilinen diğer yan etkilerdir:

Bu yan etkilerin meydana gelmesi durumunda, genellikle hafif şiddette olurlar ve **tedavinizi kesmenize gerek yoktur.**

Yaygın (10 hastadan 1'inden azını etkileyen):

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı ve burun ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kalp atışı farkındalığı
- Düşük kan basıncı
- Mide bulantısı
- İshal
- Kabızlık
- Kas spazmı
- Eklem şişmesi
- İdrara çıkma isteği
- Zayıflık
- Ayak bileğinde, ayaklarda, kollarda, ellerde ve bacaklarda şişme
- Yorgunluk
- Anormal laboratuvar değerleri

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'inden azını etkileyen):

- Ayağa kalkarken baş dönmesi
- Baş dönmesi
- Hızlı kalp atışı
- Baygınlık hissi
- Yüzde kızarma ve sıcaklık hissi
- Öksürük
- Ağız kuruluğu
- Kas zayıflığı
- Ereksiyon olma ve sürdürme yetersizliği

Aşağıdakiler, her bir ayrı madde ile ilgili (olmesartan, amlodipin, hidroklorotiyazid) veya iki madde birlikte verildiğinde bilinen yan etkilerdir:

Şimdiye kadar SEVİKAR® PLUS ile birlikte görülmemiş olsalar da SEVİKAR® PLUS'ın yan etkileri olabilirler.

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'ini etkileyen):

Ödem (sıvı tutulumu)

Yaygın (10 hastadan 1'inden azını etkileyen):

- Bronşit
- Mide veya bağırsak enfeksiyonu
- Kusma
- Artan kan şekeri
- İdrarda şeker
- Zihin karışıklığı
- Uykulu hissetme
- Burun akıntısı veya tıkanması
- Boğaz ağrısı
- Öksürük
- Karın ağrısı
- Mide ekşimesi
- Mide rahatsızlığı
- Midede şişkinlik
- Eklem veya kemiklerde ağrı
- Sırt ağrısı
- İskelet ağrısı
- İdrarda kan
- Grip benzeri belirtiler
- Göğüs ağrısı
- Ağrı

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'inden azını etkileyen):

- Kolay morarma veya uzun kanama süreleriyle sonuçlanabilecek trombosit olarak bilinen kan hücreleri sayısında azalma,
- Anafilaktik reaksiyon; anormal derecede azalan iştah (anoreksi)
- Uyuma problemi
- Duyarlılık
- Endişe duygusu dahil ruhi durum değişikliği; “keyifsizlik” veya depresyon
- Titreme
- Uyku bozukluğu
- Tatta bozukluk hissi
- Bilinç kaybı
- Dokunma hissinde azalma
- Karıncalanma hissi
- Görme bozukluğu (çift görme ve bulanık görme dahil)
- Uzağı görememede kötüleşme
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Anjina (anjina pektoris olarak bilinen göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi)
- Nefes almada zorluk
- Kalp ritminde düzensizlik
- Döküntü
- Saç dökülmesi

- Cildin alerjik inflamasyonu
- Deride kızarıklık
- Küçük kanamalar nedeniyle deride morumsu leke veya benek (purpura)
- Ciltte renk bozulması
- Kırmızı kaşıntılı şişlik (kurdeşen)
- Terlemede artış
- Kaşıntı
- Deride dökülme
- Güneş yanığı veya döküntü gibi ışığa karşı cilt reaksiyonları
- Kas ağrısı
- İdrar yapmada problem
- Gece acil idrar yapma hissi
- Erkeklerde göğüs büyümesi
- Azalan cinsel istek
- Yüzde şişkinlik
- Kötü hissetme
- Kilo alma veya verme
- Güçsüzlük

Seyrek (1,000 hastadan 1'inden daha azında görülenler):

- Şişmiş ve ağırlı tükürük bezleri
- Enfeksiyon riskini artırabilecek kanda akyuvar hücresi sayısında düşüş
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi)
- Kemik iliği hasarı
- Huzursuzluk
- İlgisiz hissetme (apati)
- Nöbet (konvülsiyonlar)
- Baktığınız nesnelere sarı görünmesi
- Göz kuruması
- Düzensiz kalp atışı
- Kan pıhtıları (tromboz veya emboli)
- Akciğerlerde sıvı birikmesi
- Pnömoni (zatürre)
- Kan damarların ve derideki küçük kan damarlarının iltihaplanması
- Pankreasta iltihaplanma
- Deride ve gözlerde sarılık
- Akut safra kesesi iltihabı
- Döküntü, eklem ağrıları ve soğuk el ve parmaklar gibi lupus eritematoz belirtileri;
- Şiddetli deri döküntüsü, kurdeşen, tüm vücudunuzda cildin kızarması, şiddetli kaşıntı, kabarma, ciltte soyulma ve şişme, mukoza zarının iltihabı (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz), bazen yaşamı tehdit eden şiddetli cilt reaksiyonlarını içeren şiddetli cilt reaksiyonları
- Hareketlerde bozulma
- Akut böbrek yetmezliği
- Bulaşıcı olmayan böbrek iltihabı

- Zayıf böbrek fonksiyonu
- Ateş

Çok seyrek (1000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen):

- Yüksek kas gerilimi
- El ve ayaklarda uyuşma
- Kalp krizi
- Mide iltihabı
- Dişeti kalınlaşması
- Bağırsak tıkanıklığı
- Karaciğer iltihabı
- Alerjik deri döküntüsü
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bilinmeyen (Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastayı etkileyebilir):

- Görmede azalma veya göz ağrısı (gözün vasküler (damar) tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroid efüzyonu) veya akut açılı kapanması glokomu)
- Titreme, sert duruş, maskeye benzer yüz, yavaş hareketler ve ayaklarda güçsüzlük, dengesiz yürüyüş.
- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri).

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. SEVİKAR® PLUS’ın saklanması

SEVİKAR® PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SEVİKAR® PLUS’ı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *SEVİKAR® PLUS'ı kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi: DAIICHI SANKYO İLAÇ TİC. LTD. ŞTİ.
Ünalın Mahallesi, Libadiye Cad. Emaar Square Sit.
F Blok Apt. No: 82 F/57 Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Luitpoldstrasse 1 85276 Pfaffenhofen/ALMANYA

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