

KULLANMA TALİMATI

OLMECOMB 20/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 20 mg olmesartan medoksomil ve 6,93 mg amlodipin besilat (5 mg amlodipine eşdeğer miktarda)
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, laktoz DC (inek sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, HPMC E 5, opadry 85G18490 white içeriği: titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322), polivinil alkol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLMECOMB nedir ve ne için kullanılır?

OLMECOMB olmesartan medoksomil ve amlodipin (amlodipin besilat olarak) adında iki etkin madde içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) düşürülmesi için kullanılır.

OLMECOMB beyaz, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler şeklindedir ve 28 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

OLMECOMB, kan basıncı tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin ile yeterince düşürülemeyen hastalarda yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır.

Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin, kalp ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi, bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

- Olmesartan medoksomil, kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren “anjyotensin-II reseptör antagonistleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır.
- Amlodipin “kalsiyum kanal blokörleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır. Amlodipin damar duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını durdurur ve böylece kan basıncını düşürür.

Bu maddelerin ikisinin de etkisi kan damarlarının kasılmasını durdurmaya katkıda bulunur, böylece kan damarları gevşer ve kan basıncı azalır.

2. OLMECOMB’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLMECOMB’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Olmesartan medoksomil veya amlodipin veya kalsiyum kanal blokörlerinin bir grubu olan dihidropiridinlere veya ilacın diğer bileşenlerine karşı allerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, Allerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız OLMECOMB almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümüne bakınız),
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akımı engelliyse (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da eğer sarılığınız varsa (deri renginin veya gözlerin sarımsı renkte olması),
- Böbrek yetmezliğiniz veya şeker hastalığınız var ise ve yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aliskiren içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Dokularınıza kan akımının yetersiz olmasından muzdaripseniz ve kan basıncınızın düşük olması, nabzınızın düşük olması, kalp atım hızınızın yüksek olması (kardiyojenik şok gibi şoklar) gibi bir şikayetiniz varsa, Kardiyojenik şok, kalp problemleri nedeniyle meydana gelen şok anlamına gelir.
- Kalbinizden çıkan kanın akışı tıkalıysa (örneğin aort daralması (aortik stenoz)),
- Eğer bir kalp krizi (akut miyokardiyal enfarktüs) geçirmişseniz ve bunun sonucunda kalbinizin randımanı düşmüşse (bu durum nefes darlığı veya el ve ayaklarınızda şişmelere neden olur),
- OLMECOMB lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya allerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Uyarılar ve önlemler

OLMECOMB almadan önce doktorunuza danışınız.

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

- Özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa ADE-inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril),

- Aliskiren.

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

OLMECOMB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek hastalığınız varsa veya böbrek nakli yapılmışsanız,
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Kalp yetmezliğiniz var ise ya da kalp kapakları veya kalp kası hastalığınız var ise,
- Şiddetli kusmanız, ishaliniz var ise, idrar söktürücülerin yüksek dozları ile tedavi görüyorsanız veya düşük tuz diyeti uyguluyorsanız,
- Kanınızda artmış potasyum düzeyi var ise,
- Adrenal bezlerinizde hastalık var ise (böbreklerinizin üstündeki hormon-üreten bezler),
- Lityum ile kullanıyorsanız.

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

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

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.

Eğer hamileyseniz (veya olma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Hamileliğin erken döneminde OLMECOMB kullanımı önerilmez ve eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz, bu dönemde bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden bu ilacı kullanmamalısınız (Hamilelik bölümüne bakınız).

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

OLMECOMB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLMECOMB aç veya tok karnına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir. Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız (örn. kahvaltı zamanı).

OLMECOMB'un greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabileme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OLMECOMB'u kullanmayı bırakmanızı ve OLMECOMB yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileyseniz OLMECOMB kullanmamalısınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bildiriniz. OLMECOMB içeriğindeki maddelerden biri olan amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. OLMECOMB emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan veya prematüre ise doktorunuz tedaviniz için başka bir ilaç seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınız için tedavi edilirken uyukulu hissedebilirsiniz, mideniz bulanabilir veya başınız ağrıyabilir veya baş dönmeniz olabilir. Böyle bir durum olursa belirtileriniz azalana kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiyeleri için doktorunuza danışınız.

OLMECOMB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLMECOMB laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse OLMECOMB'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

OLMECOMB lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OLMECOMB ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar OLMECOMB'un etkisini artırabilir. ADE inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca "OLMECOMB'u kullanmayınız ve "Uyarılar ve Önlemler" başlıkları altında verilen bilgilere bakınız); doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir.
- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz bileşikleri, "idrar söktürücüler" (diüretikler) veya heparin (kanı sulandırmak ve kan pıhtılaşmasını önlemek için). Bu ilaçları OLMECOMB ile aynı zamanda kullanmak kanınızdaki potasyum düzeyini yükseltebilir.
- Lityumun (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) OLMECOMB ile aynı zamanda alınması lityumun toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.

- Non Steroidal Antiinflatuvar ilaçların (ağrı, ŐiŐlik gibi iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar, NSAİİ'ler), OLMECOMB ile aynı anda kullanımı böbrek yetmezliği riskini arttırabilir. OLMECOMB'un etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Kandaki kolesterol seviyesini dūŐuren bir ilaç olan kolesevelam hidroklorid, OLMECOMB'un etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OLMECOMB'u kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- OLMECOMB'un etkisi hafif olarak azalabileceği için bazı antiasidler (hazımsızlık veya mide yanması için kullanılan ilaçlar),
- HIV/AIDS (rn. ritonavir, indinavir, nelfinavir) veya fungal enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (rn. ketokonazol, itrakonazol),
- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan bir ilaç olan diltiazem ve verapamil,
- Sara hastalığı (epilepsi) tedavisi için kullanılan antikonvülzan ilaçlar (rn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidonel),
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin, eritromisin ve klaritromisin (antibiyotikler),
- St. John's wort (*Hypericum perforatum* – sarı kantaron) bitkisi veya bu bitkiden elde edilmiŐ ekstre,
- Kandaki kolesterol ve trigliserit seviyesini dūŐuren bir ilaç olan simvastatin içeren ilaçlar,
- Hiperkalemi riskinden dolayı dantrolen (kasları gevŐetmek için) içeren ilaçlar,
- Vücudunuzun vereceği immun yanıtı kontrol ederek, vücudunuzun transplante organı kabul etmesini sağlayan takrolimus ve siklosporin,
- ARB veya ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir grup ilaç); Şeker ve böbrek yetmezliği olan hastalarda; aliskiren ile kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı Őu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OLMECOMB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OLMECOMB'u daima doktorunuzun tavsiye ettiği Şekilde kullanınız.
- Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- OLMECOMB'un günlük kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletler a veya tok karına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (rneđin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet iđnenmemelidir.
- Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız (rn. kahvaltı zamanı).

DeđiŐik yaŐ grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OLMECOMB'un 18 yaŐ altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Siyah ırktan hastalar:**

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLMECOMB kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden fazla OLMECOMB alırsanız baş dönmesi, hızlı veya yavaş kalp hızı gibi düşük kan basıncı semptomları yaşayabilirsiniz. Bu durumda doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

OLMECOMB'u kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLMECOMB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı söylemedikçe OLMECOMB'u kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmemekle beraber OLMECOMB yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedavinin kesilmesini gerektirmezler.

Ayrıca aşağıdakilerden biri olursa, OLMECOMB'u 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 Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLMECOMB'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Birçok insanda görülmesi de aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir:

OLMECOMB tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larinkste (ses telleri) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, OLMECOMB kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.**

OLMECOMB hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Bu, şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, OLMECOMB kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız.**

OLMECOMB ile ortaya çıkabilecek diğer olası yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

Baş dönmesi; baş ağrısı; ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme; bitkinlik.

Yaygın olmayan

Ayağa kalkarken baş dönmesi; enerjisiz kalmak; eller veya ayaklarda iğne batma hissi veya hissizlik; vertigo; kalp atımlarının hissedilmesi; hızlı kalp atışı; nabzın yükselmesi; sersemlik ve baş dönmesi gibi belirtilere neden olan tansiyon düşüklüğü; nefes alma güçlüğü; öksürük; bulantı; kusma; hazımsızlık; ishal; kabızlık; ağız kuruluğu; mide ağrısı; deri döküntüleri; kramplar; kollar ve bacaklarda ağrı; idrar kaçırma; cinsel işlevsizlik; ereksiyon güçlüğü veya erken boşalma; güçsüzlük.

Kan testlerinde de bazı değişiklikler görülebilir. Bunların arasında aşağıdakiler sayılabilir: Kandaki potasyum düzeyinde yükselme veya düşme, kandaki kreatinin düzeyinde yükselme, ürik asit düzeyinde yükselme, bir karaciğer fonksiyon testinde yükselme (gama glutamil transferaz düzeyi).

Seyrek

İlaca karşı aşırı duyarlılık; bayılma; yüzde ateş basması ve kızarıklık; kaşıntılı kırmızı şişlikler (kurdeşen); yüzde şişme.

OLMECOMB kullanımı ile değil, tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin kullanımıyla görülen veya yüksek sıklıkta görülen yan etkiler:

Olmesartan medoksomil

Yaygın

Bronşit; boğaz ağrısı; burun akıntısı veya tıkanıklığı; öksürük; karın ağrısı; mide üşütmesi; ishal; hazımsızlık; bulantı; eklemler veya kemiklerde ağrı; sırt ağrısı; idrarda kan görme; idrar yolu enfeksiyonu; göğüs ağrısı; grip benzeri belirtiler; ağrı. Kandaki yağ oranında artma (hipertrigliseridemi), kandaki üre veya ürik asit düzeyinde artma ve karaciğer ve kas fonksiyonları testlerinde artma gibi kan testleri değişiklikleri.

Yaygın olmayan

Trombositler olarak bilinen bir tür kan hücrelerinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); tüm vücudu etkileyebilen, nefes almada problemlere yol açabilen ve kan basıncındaki hızlı düşme nedeniyle bayılmaya (anafilaktik reaksiyon) neden olabilen hızlı alerjik reaksiyonlar; anjina (anjina pektoris adıyla bilinir, göğüs ağrısı anlamına gelir); kaşıntı; deri döküntüleri; alerjik deri döküntüleri; kurdeşen; yüzde şişme; kas ağrısı; kötü hissetme.

Seyrek

Yüzde, ağızda ve/veya larinkste (ses telleri) şişme; akut böbrek yetmezliği ve böbrek yetmezliği; halsizlik.

Amlodipin

Çok yaygın

Ödem (sıvı tutulumu).

Yaygın

Karın ağrısı; bulantı; ayak bileklerinde şişme; uykulu hissetmek; yüzde ateş basması ve kızarıklık; çift görme ve bulanık görme gibi görme problemleri; hissedilebilir kalp atışı; ishal; kabızlık; hazımsızlık; kramplar; nefes almada güçlük.

Yaygın olmayan

Uyuma bozuklukları; uyku problemleri; endişeli hissetmek dahil ruh durumu değişiklikleri; depresyon; huzursuzluk, titreme nöbeti; tat alma bozuklukları; bayılma; kulak çınlaması; anjina pektorisin kötüleşmesi (göğüs ağrısı); düzensiz kalp atışı; burun akması veya tıkanıklığı; saç dökülmesi; küçük kanamalar nedeniyle deri üzerinde iğne başı şeklinde veya leke şeklinde morluklar (purpura); ciltte renk değişikliği; aşırı terleme; deri döküntüleri; kaşıntı; kaşıntılı kırmızı şişlikler (kurdeşen); eklem veya kaslarda ağrı; idrar yapma problemleri; geceleri idrara çıkma; idrar kaçırma; erkeklerde memelerin büyümesi; göğüs ağrısı; ağrı; kötü hissetmek; kilo alma veya kaybetme.

Seyrek

Zihin karışıklığı

Çok seyrek

Kandaki beyaz hücrelerin sayısında azalma (ki bu durum enfeksiyon riskini artırır); trombositler olarak bilinen bir tür kan hücresinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); kan şekerinde artma; kasların sertliklerinde artma veya pasif kas hareketlerinin yapılmasında güçlük (hipertoni); eller ve ayaklarda iğne batması veya hissizlik; kalp krizi; kan damarlarında iltihaplanma; karaciğer veya pankreasta iltihaplanma; mide çeperinde iltihaplanma; dış etlerinde kalınlaşma; karaciğer enzimlerinde yükselme; cilt rengi ve gözlerde sararma; cildin ışığa hassasiyetinde artma; alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü, yüzde, ağız ve/veya larinkste (ses telleri) şişme; ciltte iltihap ve soyulma ile beraber diğer alerjik durumlar (bazen hayatı da tehdit edebilen cilt döküntüsü, kurdeşen, tüm vücudunuzun kızarması, ciddi kaşıntı, ciltte kabarıklık, soyulma ve şişkinlik dahil ciddi cilt reaksiyonları), mukoza zarı (solunum yolu ve mide barsak kanalının üst tabakası) iltihaplanması (Stevens-Johnson Sendromu).

Bilinmiyor

Zehirleyici deri dokusu ölümü (toksik epidermal nekroliz).

Eğer 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. OLMECOMB’un saklanması

OLMECOMB’u 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 OLMECOMB’u kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLMECOMB’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.