KULLANMA TALİMATI

OLMETEC PLUS® 40mg/12,5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** 40 mg olmesartan medoksomil ve 12,5 mg hidroklorotiyazid.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), düşük substitüe hidroksipropilselüloz, hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), talk, hidroksipropilmetilselüloz, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir 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 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. OLMETEC PLUS® nedir ve ne için kullanılır?
2. OLMETEC PLUS® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OLMETEC PLUS® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5.OLMETEC PLUS®'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLMETEC PLUS® nedir ve ne için kullanılır?

OLMETEC PLUS® 40 mg/12,5 mg Film Kaplı Tablet; bir yüzünde C23 yazılı, kırmızımsı sarı, 15x7 mm oval film tablettir. OLMETEC PLUS®, 28 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

OLMETEC PLUS® yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan (hipertansiyon) bir ilaçtır ve olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid olmak üzere iki etkin madde içermektedir:

- Olmesartan medoksomil, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür.
- Hidroklorotiyazid tiyazid diüretikleri (idrar söktürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Böbreğinizin daha fazla idrar üretmesini sağlayarak vücudunuzun fazla sıvıdan kurtulmasına yardımcı olup kan basıncını düşürür.

OLMETEC PLUS® size yalnızca, tek başına olmesartan medoksomil ile kan basıncınız yeteri kadar kontrol edilemediğinde verilecektir. Bu iki farklı etkin maddenin birlikte verilmesi kan basıncını, bu etkin maddelerin her birinin tek başına düşürdüğünden daha fazla düşürmeye yardımcı olur.

Yüksek kan basıncınızın tedavisi için bir ilaç alıyor olabilirsiniz, ancak doktorunuz OLMETEC PLUS® ile kan basıncınızı daha fazla düşürmek isteyebilir.

Yüksek kan basıncı, OLMETEC PLUS® 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. OLMETEC PLUS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLMETEC PLUS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın etkin maddeleri olmesartan medoksomil veya hidroklorotiyazide veya yardımcı maddelerine (Kullanma Talimatının giriş kısmında Yardımcı maddeler başlığı altında tüm liste bulunmaktadır), ya da hidroklorotiyazide benzeyen sülfonamid grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (bkz. Hamilelik bölümü),
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa, böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa, ve aliskiren (hipertansiyonda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Tedavi almanıza rağmen kan tahlillerinde azalmış potasyum, azalmış sodyum, artmış kalsiyum veya artmış ürik asit (böbrek taşı veya gut hastalığının belirtileri vb.) tespit ediliyorsa,
- Orta veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu veya cilt veya gözlerin sarımsı renk alması (sarılık) veya safra kanalından safra akışı ile ilgili bir problem varsa (safra kanalı tıkanıklığı, örneğin safra taşı),

OLMETEC PLUS®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek nakli yapılmışsa,
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Kalp yetersizliğiniz varsa ya da kalp kapakçıklarınız veya kalp kasınız ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Kusma (hasta olma) veya şiddetli ishal veya birkaç günden daha uzun süren ishal var ise,
- Yüksek dozlarda idrar söktürücülerle (diüretikler) tedavi görüyorsanız veya düşük tuz diyetinde iseniz,
- Böbrek üstü bezlerinizde sorun var ise (örn. primer aldosteronizm),
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,
- Lupus eritematoz (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise,
- Alerjiniz veya astımınız var ise,
- 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. OLMETEC PLUS® kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

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

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız doktorunuzla iletişime geçiniz:
- Eğer şiddetli, devam eden ve önemli derecede kilo kaybına sebep olan ishal mevcut ise. Doktorunuz belirtileri değerlendirebilir ve kan basıncı ilaç tedavinize nasıl devam edeceğinize karar verebilir.
- Görme kaybı ya da göz ağrısı mevcut ise. OLMETEC PLUS® kullanımından saatler ya da haftalar sonra ortaya çıkabilir ve göz basıncının ya da gözün vasküler (damar) tabakasında sıvı birikimine (koroidal efüzyon) artmasına dair bir belirti olabilir. Tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme kaybına neden olabilir.

Bu durumlardan herhangi biri varsa doktorunuz sizi daha sık görmek ve bazı testlerin yapılmasını isteyebilir.

OLMETEC PLUS® kan yağlarınızı ve ürik asit (gut hastalığı sebebi - eklemlerdeki ağrılı şişlik) seviyelerinizi arttırabilir. Tedavi döneminde doktorunuz gerekli görürse kan tahlillerini yapacaktır.

OLMETEC PLUS®, kanınızdaki elektrolit adı verilen bazı kimyasalların düzeylerini değiştirebilir. Muhtemelen doktorunuz bunları kontrol etmek için zaman zaman kan testleri yapılmasını isteyebilir. Elektrolit değişikliğinin belirtileri şunlardır: susama hissi, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya kramplar, kas yorgunluğu, düşük kan basıncı (hipotansiyon), halsizlik, uyuşukluk, yorgunluk, uykulu veya huzursuz hissetme, mide bulantısı, kusma, daha az idrara çıkma ihtiyacı, kalp atım hızında artma gibi şikayetler ortaya çıkar. Bu belirtileri fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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

Uyarılar ve önlemler

OLMETEC PLUS® 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, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

İlave bilgi için "**OLMETEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**" bölümüne bakınız.

Bu belirtileri fark etmeniz durumunda doktorunuza bildiriniz.

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

Doktorunuz paratiroid bezi fonksiyon testleri yapacaksa, OLMETEC PLUS® tedavisi testten önce durdurulmalıdır.

Eğer spor yapıyorsanız, bu ilaç doping testlerinde pozitif sonuç çıkmasına yol açabilir.

Eğer hamileyseniz (veya olma ihtimaliniz varsa) derhal bu ilacı kullanmayı bırakınız.

Siyah ırktan hastalar:
Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi OLMETEC PLUS®'ın kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırka mensup hastalarda daha düşük olabilir.

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

OLMETEC PLUS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

OLMETEC PLUS®, yemekle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Film kaplı tablet, bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.

Bazı hastalarda OLMETEC PLUS® kullanırken alkol aldığında bayılma hissi ve sersemlik görülebilir. Eğer bu durum sizde olursa şarap, bira veya tatlı-hafif alkollü bir içecek almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaçla tedavi edilirken hamile kalmaktan kaçınınız. Çocuk doğurma ihtimali olan kadınlar hamilelikten etkin bir doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Eğer hamileyseniz (veya olabilme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OLMETEC PLUS®'ı kullanmayı bırakmanızı ve OLMETEC PLUS® yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamilelikte OLMETEC PLUS® kullanmamalısınız. Eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz, bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza bildiriniz. OLMETEC PLUS® emziren anneler için önerilmemektedir. Emzirecekseniz, doktorunuz tedaviniz için başka bir ilaç seçebilir.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncı tedavisi görürken kendinizi uykulu veya sersemlemiş hissedebilirsiniz.

Eğer böyle bir durum söz konusu ise belirtiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuzdan araç ve makine kullanıp kullanmayacağınız konusunda bilgi alınız.

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

Bu ilaç bir şeker tipi olan laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, henüz kullandıysanız ya da kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuzu özellikle bilgilendiriniz:

• Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar OLMETEC PLUS®'ın etkisini artırabilir.

Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:
ADE inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca "OLMETEC PLUS® 'ı kullanmayınız" ve "Uyarılar ve önlemler" başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).

• OLMETEC PLUS® ile aynı anda kullanıldığında kanınızdaki potasyum düzeylerinde değişikliğe sebep olabilecek ilaçlar şunları içermektedir:

- Potasyum takviyeleri (potasyum içeren tuz bileşikleri)
- Diüretikler (idrar söktürücüler)
- Heparin (kanı sulandırmak için)
- Laksatifler (kabızlığı önlemede kullanılır) - Steroidler (hormonlar)
- Adrenokortikotropik hormon (ACTH)
- Karbenoksolon (ağız ve mide ülserlerinin tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Penisilin G sodyum (benzilpenisilin sodyum olarak da adlandırılan bir antibiyotik)
- Aspirin veya salisilatlar gibi bazı ağrı kesiciler

• Lityum'un (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) OLMETEC PLUS® ile aynı zamanda kullanılması lityum toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa, doktorunuz kanınızdaki lityum düzeylerini ölçecektir.
• OLMETEC PLUS® ile aynı anda kullanılan steroid olmayan anti inflamatuvar (NSAİİ'ler) ilaçlar (ağrı, şişlik ve artrit de dahil olmak üzere diğer iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar), böbrek yetmezliği riskini arttırabilir ve OLMETEC PLUS®'ın etkililiği NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
• Uyku ilaçları, sakinleştiriciler ve antidepresan ilaçların OLMETEC PLUS® ile birlikte kullanılması durumunda ayağa kalkarken kan basıncında ani düşüşlere neden olabilir.
• Baklofen ve tübokürarin gibi belli kas gevşetici ilaçlar.
• Amifostin, siklofosfamid veya metotreksat gibi kanser tedavisi için kullanılan ilaçlar.
• Kolestiramin ve kolestipol gibi kandaki yağ seviyelerini düşüren ilaçlar
• Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan Kolesevelam Hidroklorid, OLMETEC PLUS®'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OLMETEC PLUS®'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
• Atropin ve biperiden gibi antikolinerjik ajanlar.

• Bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisi için kullanılan tioridazin, kloropromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, amisüliprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol veya haloperidol gibi ilaçlar.
• Kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan, kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol veya dijitalis gibi bazı ilaçlar.
• Mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid veya eritromisin enjeksiyonları gibi kalp ritmini değiştirebilen ilaçlar.
• Kan şekerini düşürmek için kullanılan insülin veya metformin gibi ağızdan alınan antidiyabetik ilaçlar.
• OLMETEC PLUS® kan şekerini yükseltici etkisini arttırabileceğinden, yüksek kan basıncı veya düşük kan şekeri tedavisinde kullanılan sırası ile beta-blokörler ve diazoksit içeren ilaçlar.
• Metildopa (yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan bir ilaç).
• Noradrenalin gibi kan basıncını arttıran ve kalp atım hızını yavaşlatan ilaçlar.
• Yavaş kalp atışının tedavisi ya da terlemenin azaltılması için kullanılan difemanil.
• Gut tedavisinde kullanılan probenesid, sülfinpirazon ve allopurinol gibi ilaçlar.
• Kalsiyum takviyeleri.
• Amantadin (viruslere karşı kullanılan bir ilaç)
• Siklosporin gibi, organ nakli sırasında organın atılmasını önleyen ilaçlar
• Tetrasiklinler ya da sparfloksasin olarak adlandırılan bazı antibiyotikler.
• Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amfoterisin.
• OLMETEC PLUS®'ın etkisini azalabileceğinden alüminyum magnezyum hidroksit gibi çok yüksek miktarda mide asidini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
• Bağırsak ve midede besin hareketini hızlandırmak için kullanılan sisaprid.
• Sıtma tedavisi için kullanılan halofantrin.

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

3. OLMETEC PLUS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- OLMETEC PLUS®'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Günlük doz OLMETEC PLUS® 40 mg/12,5 mg'dir. Ancak kan basıncının yeterli kontrolü sağlanamazsa, doktorunuz günlük dozu OLMETEC PLUS® 40 mg/25 mg'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
- OLMETEC PLUS® yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Film tablet, bütün olarak yeterli miktarda su ile yutularak alınır.
- Mümkünse günlük ilaç dozunuzu daima günün aynı saatinde, örneğin kahvaltıda alınız.
- Doktorunuz size aksini söyleyene kadar OLMETEC PLUS®'ı almaya devam etmeniz çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:
OLMETEC PLUS®'ın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:
Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz erişkin hastalar için tavsiye edilen dozun aynısı önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
OLMETEC PLUS® böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Orta dereceli ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla OLMETEC PLUS® kullandıysanız:

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.

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

OLMETEC PLUS®'ı kullanmayı unutursanız:
Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunu alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

OLMETEC PLUS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe OLMETEC PLUS®'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLMETEC PLUS®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek:
- OLMETEC PLUS® tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenkste (ses telleri) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

- OLMETEC PLUS® hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Yaygın olmayan bir şekilde bu şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir.

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

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

OLMETEC PLUS® iki etkin maddenin birleşimidir ve aşağıdaki bilgilerde ilk olarak, bu etkin maddeleri kombinasyon şeklinde içeren OLMETEC PLUS® ile bugüne kadar bildirilmiş diğer yan etkiler ve ikinci olarak da, iki madde birlikte uygulandığında ya da ayrı ayrı uygulanan her bir madde için bilinen yan etkiler bildirilmektedir.

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

Ortaya çıkması halinde, bu yan etkiler sıklıkla hafiftir ve **tedaviyi bırakmanız gerekli değildir.**

Yaygın:
Sersemlik, güçsüzlük, baş ağrısı, yorgunluk, göğüs ağrısı, ayak bilekleri, ayaklar, bacaklar, eller veya kollarda şişme.

Yaygın olmayan:

Kalp çarpıntısı (palpitasyonlar), döküntü, egzema, baş dönmesi (vertigo), öksürük, hazımsızlık, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kas krampları ve adale ağrısı, eklem yerleri, kollar ve bacaklarda ağrı, sırt ağrısı, erkeklerde ereksiyon güçlüğü, idrarda kan.

Yaygın olmayan sıklıkla kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülebilir ve şunları içerir:

Kandaki yağ seviyelerinde artış, kandaki üre ve ürik asitte artış, kreatinin artışı, kandaki potasyumda artış veya azalma, kandaki kalsiyumda artış, kandaki şekerde artış, karaciğer fonksiyon testlerinde artış. Doktorunuz bunları kan testinden görecek ve ne yapılması gerektiğini söyleyecektir.

Seyrek:

Hasta hissetme, bilinç bozukluğu, ciltte kabarıklıklar (sivilceler), akut böbrek yetmezliği.

Seyrek olarak kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülebilir ve şunları içerir:
Kan üresinde azot artışı, hemoglobin ve hematokrit değerlerinde azalma. Doktorunuz kan testinden bunlar hakkında bilgi sahibi olacak ve herhangi bir şey yapılması gerekiyorsa size söyleyecektir.

Tek başına olmesartan medoksomil veya hidroklorotiyazid kullanımıyla bildirilen, ancak OLMETEC PLUS ile veya daha yüksek sıklıkta bildirilmeyen başka yan etkiler şunlardır:

Olmesartan medoksomil:

Yaygın:
Bronşit, öksürük, burun akması veya dolması, boğaz ağrısı, karın ağrısı, hazımsızlık, ishal, bulantı, gastroenterit (mide-bağırsak kanalında iltihap), eklem yerlerinde veya kemiklerde ağrı, sırt ağrısı, idrarda kan, idrar yolu enfeksiyonu, grip benzeri belirtiler, ağrı.

Yaygın olarak kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülebilir ve şunları içerir:

Kandaki yağ seviyelerinde artış, kandaki üre ve ürik asitte artış, karaciğer ve kas testlerinde artış.

Yaygın olmayan:
Nefes alma problemleri yanında kan basıncının hızla düşmesine hatta bayılmaya (anaflaktik reaksiyonlar), yüzde şişmeye neden olabilecek tüm vücudu etkileyebilen hızlı alerjik reaksiyonlar, anjina (göğüste ağrı veya rahatsızlık hissetme, anjina pektoris olarak bilinir), hasta hissetme, alerjik cilt döküntüleri, kaşınma, ekzantem (cilt döküntüsü), ciltte kabarıklıklar (sivilceler).

Yaygın olmayan sıklıkla kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülebilir ve şunları içerir: Trombosit olarak bilinen kan hücreleri sayısında azalma (trombositopeni)

Seyrek:
Böbrek fonksiyonlarının bozulması, enerji azlığı

Bağırsak anjiyoödemi: karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme

Seyrek olarak kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülebilir ve şunları içerir: Kandaki potasyumda artış.

Çok seyrek:
Sprue-benzeri enteropati (Ciddi, kalıcı olan ve önemli kilo kaybına neden olan bir ishal) yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan ARB olarak bilinen ilaçları kullanırken zamanla ilişkili şekilde ileri derecede kas ağrısı, güçsüzlük ve koyu renkli idrarın belirtileri arasında olduğu rabdomiyoliz olarak adlandırılan durum görülebilir. Bu belirtileri yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin.

Hidroklorotiyazid:

Çok yaygın:
Kan testlerinin sonuçlarında değişiklik: Kandaki yağ ve ürik asit seviyelerinde artış.

Yaygın:
Kafası karışmış hissetme, karın ağrısı, mide rahatsızlığı, şişkinlik hissi, ishal, bulantı, kusma, kabızlık, idrara glukoz geçişi.

Yaygın olarak kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülebilir ve şunları içerir: Kandaki kreatinin, üre, kalsiyum ve şekerde artış, kandaki klorürler, potasyum, magnezyum ve sodyum seviyelerinde azalma. Serum amilazında artış (hiperamilazemi)

Yaygın olmayan:

İştah kaybı, ciddi solunum zorluğu, anaflaktik cilt reaksiyonları, (hipersensitivite reaksiyonları), önceden var olan miyopun kötüleşmesi, eritem, ışığa deri hassasiyeti, kaşınma, deride ufak kanamalara bağlı mor noktalar veya lekeler (purpura), ciltte kabarıklıklar (sivilceler)

Seyrek:

Şiş ve ağrılı tükürük bezleri, beyaz kan hücreleri sayısında azalma, kan trombositleri sayısında azalma, anemi, kemik iliği hasarı, huzursuzluk, "dipte" veya depresyonda hissetme, uyuma problemleri, ilgisiz hissetme (apati), sızlama ve uyuşukluklar, havale, baktığınız cisimlerin sarı görünmesi, bulanık görme, göz kuruluğu, düzensiz kalp atışı, kan damarlarının iltihabı, kan pıhtıları (tromboz veya embolizm), akciğer iltihabı, akciğerlerde sıvı birikimi, pankreas iltihabı, sarılık, safra kesesi iltihabı, döküntü, eklem ağrıları ve soğuk eller ve parmaklar gibi ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalığın (lupus eritematozus) belirtileri, alerjik cilt reaksiyonları, derinin soyulması ve deride su kabarcıklanması, bulaşıcı olmayan böbrek iltihabı (interstisyel böbrek dokusu iltihabı), ateş, kas güçsüzlüğü (bazen hareket etmekte zorluk oluşturan)

Çok seyrek:

Kanda klorür seviyesinin anormal olarak azalmasına yol açan elektrolit düzensizlikleri (hipokloremik alkaloz), bağırsak hareketinin durması (paralitik ileus)

Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığı bulunmaktadır).

Bilinmiyor:

Görme kaybı veya göz ağrısı gibi rahatsızlıklar (akut açı kapanması glokomunun ya da (gözün vasküler (damar) tabakasında sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) olabilir).
Cilt ve dudak kanseri (melanom dışı cilt kanseri).

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. OLMETEC PLUS®'ın Saklanması

OLMETEC PLUS®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OLMETEC PLUS®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd. Şti.,
Ünalan Mahallesi, Libadiye Cad. Emaar Square Sit.
F Blok Apt. No: 82 F/57 Üsküdar / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Esenyurt, İstanbul, Türkiye

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