

KULLANMA TALİMATI

OLGEN 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet 10 mg olmesartan medoksomil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz PH 102, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, makrogol/PEG 3350, talk, polivinilalkol hidrolize part, titanyum dioksit (E171) 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. **OLGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **OLGEN nedir ve ne için kullanılır?**

OLGEN kan damarlarını gevşeterek kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, olmesartan medoksomil içeren bir ilaçtır ve 28 ve 84 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

Olmesartan medoksomil anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir.

OLGEN 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, OLGEN gibi ilaçlarla kontrol altında tutulabilir. Doktorunuz, kan basıncını düşürmek için hayat tarzınıza dair bazı değişiklikler yapmanızı (kilo kaybı, 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. **OLGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

OLGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- OLGEN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamileyseniz,
- Safra taşınız veya sarılığınız varsa.

OLGEN'i 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.

OLGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLGEN'i yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında, az miktar su ile yutarak ve mümkünse her gün günün aynı saatinde alınız (örn. kahvaltı zamanı).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz OLGEM kullanmayınız.

İlacın kullanımı sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz tedaviyi hemen sonlandırınız.

Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız, hamilelikte kullanılması için güvenliği kanıtlanmış bir alternatif antihipertansif tedavisine geçmek için doktorunuzla konuşunuz.

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. OLGEM emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan ya da prematüre ise doktorunuz başka bir tedavi seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

OLGEN'in araç ve makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez. Fakat yüksek kan basıncı tedavisinde zaman zaman baş dönmesi veya yorgunluk olabilir. Bu etkiler sizde oluşursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız ve kullanımları ile ilgili doktorunuzun tavsiyelerini alınız.

Siyah ırktan hastalarda kullanımı

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

OLGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLGEN, 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 OLGEM ile birlikte kullanmak kandaki potasyum seviyesini artırabilir.

- Lityum (duygu değişiklikleri ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için bir ilaç) kullanıyorsanız, OLGEM 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 yapılmı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) OLGEM ile birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği riskini artırabilir ve OLGEM'in etkisi azalabilir.
- Kan basıncını düşüren başka ilaçlar, OLGEM'in etkisini artırabilir.
- Hazımsızlık ilaçları (antiasit), OLGEM'in etkisini biraz azaltabilir.

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

3. OLGEM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- OLGEM'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Genel başlangıç dozu günde bir tane OLGEM 10 mg'dır. Eğer bununla kan basıncınız kontrol altına alınmazsa, doktorunuz günlük dozu OLGEM 20 mg veya 40 mg'a yükseltebilir ya da başka ilaçlar reçeteleyebilir.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
- OLGEM yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Az miktar su ile yutularak alınır.
- Mümkünse günlük ilaç dozunuzu daima günün aynı saatinde, örneğin kahvaltıda alınız.
- Doktorunuz size aksini söyleyene kadar OLGEM'i almaya devam etmeniz çok önemlidir.
- **Değişik yaş grupları:**
- **Çocuklarda kullanımı:** Çocukların ve 18 yaşın altındaki ergenlerin OLGEM 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 OLGEM 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 OLGEM kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLGEN kullandıysanız

OLGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLGEN'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe OLGEN'i almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Her hastada görülme de, aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir: Çok nadir olarak aşağıdaki alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir:

OLGEN tedavisi sırasında; kaşıntı ve döküntü ile birlikte yüzde, ağızda ve/veya gırtlakta şişme oluşabilir. Bu durumda, **OLGEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.**

Nadiren (yaşlı hastalarda biraz daha fazla olmak üzere), hassas kişilerde OLGEN kan basıncının fazla düşmesine sebep olabilir. Bu da şiddetli sersemlik ve bayılmaya neden olabilir. **Bu durum oluşursa, OLGEN'i kullanmayı durdurunuz, DERHAL doktorunuza bildiriniz ve düz uzanınız.**

Kaç hastada görülebileceği ile ilgili size bir fikir vermek için yan etkiler; yaygın, yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek olarak listelenmişlerdir. Sıklıklar aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Yaygın	10 kişide 1 kişiden az
Yaygın olmayan	100 kişide 1 kişiden az
Seyrek	1.000 kişide 1 kişiden az
Çok seyrek	10.000 kişide 1 kişiden az

Yaygın:

- Sersemlik hissi
- 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
- 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)
 - Karaciğer ve kas fonksiyon testlerinde artış

Yaygın olmayan:

- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Deride kızarıklık
- Göğüste ağrı ve huzursuzluk hissi (anjina)

Seyrek:

- Kan testi sonuçlarında potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi)

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Kas krampları ve ağrısı
- Böbrek problemleri
- Halsizlik
- Enerji azlığı
- İyi hissetmeme
- Kusma
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü (ekzantem)
- Kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülmüştür
 - Böbrek fonksiyonları ile ilişkili bazı maddelerin miktarlarında artış
 - Pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi olan trombosit sayısında azalma (trombositopeni)

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

5. OLGEN'in saklanması

OLGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra OLGEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz OLGEN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Generica İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim Yeri:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-Kocaeli

Bu kullanma talimatı 31.05.2012 tarihinde onaylanmıştır.