

## KULLANMA TALİMATI

### OLMETEC PLUS® 20/12.5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 20 mg Olmesartan medoksomil ve 12.5 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, düşük ikameli hidroksipropilselüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), talk, hidroksipropilmetilselüloz, demir oksit sarı (E172), demir oksit kırmızı (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 20/12.5 mg Film Kaplı Tablet; bir yüzünde C22 yazılı, kırmızımsı sarı, 8,5 mm yuvarlak film kaplı tablettir. OLMETEC PLUS 28 ve 84 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:

Bu etkin maddelerden olmesartan medoksomil anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür. Diğer etkin madde olan hidroklorotiyazid ise idrar söktürücü (diüretikler) isimli bir ilaç grubuna aittir. İdrara çıkma sıklığını artırır ve bu yolla kan basıncını düşürür.

OLMETEC PLUS sadece OLMETEC (olmesartan medoksomil)'in kan basıncınızı yeterince kontrol altında tutamadığı durumda verilecektir. Bu iki farklı etkin maddenin birlikte verilmesi kan basıncını bu etkin maddelerin her birinin tek başına yaptığından çok daha güçlü bir şekilde düşürür.

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

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 hidroklorotiyazid 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,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu veya cilt veya gözlerin sarımsı renk alması (sarılık) veya safra kesesinden safra akışı ile ilgili bir problem varsa (safra kanalı tıkanıklığı örneğin safrataşı)
- Tedavi almanıza rağmen kan tahlillerinde azalmış potasyum, azalmış sodyum, artmış kalsiyum veya artmış ürik asit (böbrek taşı veya gut hastalığının belirtileri vb.) tespit ediliyorsa,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız (bkz. Hamilelik bölümü),
- Diyabetiniz varsa, böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa ve aliskiren içeren kan basıncı düşürücü bir ilaç ile tedavi görüyorsanız,

### **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 ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

İlave bilgi için “OLMETEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız.

## **OLMETEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Hafif veya orta şiddetli böbrek problemlerinizi varsa ya da size 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 problem varsa (örn. primer aldosteronizm),
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,
- Lupus eritematozus (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise,
- Allerji veya astımınız var ise
- Cilt kanseri geçirdiyse 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.

Aşağıdaki semptomlardan 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 artmasına dair bir semptom olabilir. Tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme kaybına neden olabilir. Bu koşullardan 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 artırabilir. 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 isteyecektir. Elektrolit değişikliğinin belirtileri şunlardır: susama hissi, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya krampları kas yorgunluğu, kan basıncında düşme (hipotansiyon), halsizlik, uyuşukluk, yorgunluk, uykulu veya huzursuz hissetme, bulantı, kusma, daha az idrara çıkma ihtiyacı, kalp atım hızında artma gibi şikayetler ortaya çıkar.

**Bu belirtileri fark ederseniz doktorunuza bilgi veriniz.**

Duyarlı kişilerde aliskiren ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

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.

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.

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 tablet, bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulur alınır.

Bazı hastalarda OLMETEC PLUS kullanırken alkol aldığımda 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.*

Eğer hamileyseniz (veya olabileme 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 farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bildirin. OLMETEC PLUS emziren annelere 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 uyukulu 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) olduğu 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 inhibitör 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)
  - İdrar söküçüler (Diüretikler)
  - Heparin (Kanı sulandırmak için)
  - Laksatifler (Kabızlığı önlemek için kullanılır)
  - Steroidler (Hormonlar)
  - Adrenokortikotropik hormon (ACTH)
  - Karbenoksolon (ağız ve mide ülserinin tedavisi için kullanılan bir ilaç)
  - Penisilin G sodyum (benzilpenisilin sodyum olarak da adlandırılır, bir antibiyotiktir)
  - 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 lityumun toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa, doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.
- OLMETEC PLUS ile aynı anda kullanılan steroid olmayan anti inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) (ağrı, şişlik ve artrit de dahil olmak üzere diğer iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar), böbrek yetmezliği riskini arttırabilir ve OLMETEC PLUS'ın etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Uyku ilaçları, sakinleştiriciler ve anti-depresan ilaçların OLMETEC PLUS ile birlikte kullanılmalrı durumunda ayağa kalkarken kan basıncında ani düşüöşlere neden olabilir
- Baklofen ve tübokürarin gibi belli kas gevşetici ilaçlar.
- Amifostin, siklofosfamid ya da 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, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol ya da haloperidol gibi ilaçlar
- Kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol veya digitalis gibi belli ilaçlar.
- Mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid ya da eritromisin enjeksiyonları gibi kalp ritmini değiştirebilen ilaçlar
- Kan şekerini düşürmek için kullanılan insülin ya da metformin gibi ağızdan alınan anti-diyabetik 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 tedavisi için kullanılan probenesid, sulfipirazon ve allopurinol gibi ilaçlar
- Kalsiyum takviyeleri
- Amantadin (virüslere karşı kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin gibi, organ nakli sırasında organın atılmasını önleyen ilaçlar.
- Tetrasiklinler ya da sparfloksasin adı verilen belli antibiyotikler
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amfoterisin
- OLMETEC PLUS'ın etkisini azaltabileceğinden alüminyum magnezyum hidroksit gibi çok yüksek miktardaki mide asidini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Gut 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 20/12.5 mg'dır. Ancak kan basıncının yeterli kontrolü sağlanamazsa, doktorunuz günlük dozu OLMETEC PLUS 20/25 mg'a yükseltebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- OLMETEC PLUS yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Film tablet, bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulur 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:**

##### **Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı:**

OLMETEC PLUS'ın, çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

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

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

OLMETEC PLUS, hafif ile orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanıldığı takdirde, böbrek fonksiyonlarının düzenli olarak izlenmesi tavsiye edilir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

OLMETEC PLUS hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Orta dereceli ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Siyah ırktan hastalar:**

Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi OLMETEC PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi, siyah ırka mensup hastalarda daha düşük olabilir.

*Eğer OLMETEC PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla OLMETEC PLUS kullandıysanız:**

Bir sağlık kurumunda yakından izlenmelisiniz ve tedaviniz belirtilere yönelik ve destekleyici olmalıdır. Tedavi yönetiminiz, yutmanın başladığı zamana ve belirtilerin şiddetine bağlıdır. Size uygulanacak önerilen önlemler arasında kusturma ve/veya mide yıkama bulunur. Aşırı doz tedavisinde aktif kömür yararlı olabilir. Kan değerleriniz ve laboratuvar sonuçlarınız sık sık izlenmelidir. Hipotansiyonunuz oluşursa (kan basıncı düşerse), sırt üstü yatırılmalısınız ve size hemen tuz ve hacim takviyeleri yapılmalıdır.

En muhtemel olmesartan doz aşımı belirtilerinin hipotansiyon (kan basıncı düşüşü) ve çarpıntı (hızlı kalp atımı) olması beklenir, kalp atımının yavaşlaması da söz konusu olabilir. HİPERSAR PLUS'ın diğer bileşeni olan hidroklorotiyazid idrar çıkışını artırma özelliğine sahiptir. Bu maddenin doz aşımı nedeniyle aşırı idrara çıkmaktan kaynaklanan kan potasyum, klor seviyeleriniz düşebilir, su kaybına bağlı sorunlarınız ortaya çıkabilir. En sık aşırı dozaj belirtileri bulantı ve uyku halidir. Düşük potasyum seviyesi, kas kasılmalarına ve kramplara sebep olabilir ve/veya bazı kalp ilaçlarının aynı zamanda kullanımına bağlı kalp aritmileri (kalbin düzensiz atımı) şiddetlendirebilir.

*OLMETEC PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız en yakın hastaneye gidiniz veya 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:**

Tedavi kesilmesinden sonra kan basıncının ani yükselmesine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. 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.

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

-Tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenkste (ses telleri) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar

OLMETEC PLUS hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Bu şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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.

Yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabildiği konusunda size bir fikir vermek için, bu yan etkiler yaygın, yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek olarak sıralanmıştır.

Yaygın	100 kişinin birinden fazla, 10 kişinin birinden az görülebilir.
Yaygın olmayan	1.000 kişinin birinden fazla, 100 kişinin birinden az görülebilir.
Seyrek	10.000 kişinin birinden fazla, 1000 kişinin birinden az görülebilir.
Çok seyrek	10.000 kişinin birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**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, başağrısı, 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 görecektir 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 artış. Doktorunuz kan testinden bunlar hakkında bilgi sahibi olacak ve herhangi bir şey yapılması gerekiyorsa size söyleyecektir.

Olmesartan medoksomil veya hidroklorotiyazidin tek başına görülen yan etkileri 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, 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

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

**Hidroklorotiyazid:****Çok yaygın:**

Kanda yağ ve ürik asit seviyelerinde artışı içeren kan testleri.

**Yaygın:**

Kafası karışmış hissetme, karın ağrısı, mide rahatsızlığı, şişkinlik hissi, 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 varolan miyopun kötüleşmesi, eritem, ışığa deri hassasiyeti, kaşınma, deride ufak kanamalara bağlı mor noktalar veya lekeler (purpura), ciltte kabarıklıklar (sivilceler)

**Seyrek:**

Şiş ve ağırlı tükrük 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 (interstisiyal 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)

**Bilinmiyor :**

Görme kaybı ya da göz ağrısı gibi rahatsızlıklar (akut dar açılı glokomun belirtisi 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](http://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 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OLMETEC PLUS’ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre ve Şehircilik 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.,  
Kayışdağı Cd. Karamanoğlu Çiftliği Yolu,  
N.47 Kar Plaza E.Blok K.3 34752 Ataşehir/ İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Daiichi Sankyo Europe GmbH Luitpoldstrasse 1, 85276  
Pfaffenhofen / Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*