

KULLANMA TALİMATI

OLGEN PLUS 40 mg/12.5 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: 40 mg olmesartan medoksomil ve 12.5 mg hidroklorotiyazid

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz PH 112, koloidal silikon dioksit, hidroksi propil selüloz low, magnezyum stearat, makrogol (PEG) 3350 toz, talk, polivinil alkol hidrolize, titanyum dioksit (E171), talk-kırmızı demir oksit (E172), sarı 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 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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OLGEN PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OLGEN PLUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OLGEN PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLGEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan iki farklı etkin madde (olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid) içeren bir ilaçtır. OLGEN PLUS 28 ve 84 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

OLGEN PLUS pembemsi sarı renkli, bikonveks, oblong, bir yüzünde 40/12.5 yazılı film kaplı tabletler şeklindedir.

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.

Bu iki farklı etkin maddenin birlikte verilmesi kan basıncını bu etkin maddelerin her birinin tek başına yaptığından çok daha güçlü bir şekilde düşürür.

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

Bu ilaç 18 yaşından küçüklerde kesinlikle kullanılmamalıdır.

2. OLGEN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLGEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın etkin veya yardımcı maddelerine, ya da hidroklorotiyazide benzeyen sülfonamid grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Tedavi almanıza rağmen kan tahlillerinde azalmış potasyum, azalmış sodyum, artmış kalsiyum veya artmış ürik asit (gut hastalığı vb.) tespit ediliyorsa,
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu veya safra yolu tıkanıklığınız var ise,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Süt ve süt ürünlerini sindirme problemleriniz (Laktoz intoleransı) var ise.

OLGEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Size böbrek nakli yapılmışsa, bu gibi durumlarda doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı belirli aralıklarla takip etmek isteyebilir.
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Kalp kapakçıklarının daralması (aortik veya mitral stenoz) ya da kalpten kan akımını azaltan kalp kası bozukluklarınız var ise,
- OLGEN PLUS kanınızda bulunan sodyum ve potasyum gibi elektrolitlerin seviyesinde değişikliklere neden olabilir. Böyle durumlarda susama hissi, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya krampları, kas yorgunluğu, kan basıncında düşme (hipotansiyon), halsizlik, uyuşukluk, uykusuzluk, hastalık hissi, kalp atım hızında artma gibi şikayetler ortaya çıkar. Eğer bu gibi rahatsızlıklarınız

ortaya çıkarsa,

- Böbrek üstü bezlerinizde problem varsa (primer aldosteronizm vb) bu ilaç kan basıncınızda yeterli düşüş sağlayamayabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (bilateral renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise bu ilacı kullanırken kan basıncında şiddetli düşüş ve böbrek yetersizliği gelişme riskinde artış olabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise, bu ilacı kullanırken kan şekeri seviyelerinizde artış olabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Lupus eritamatozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) hastalığınız var ise, bu hastalığa bağlı şikayetleriniz şiddetlenebilir veya nüksedebilir.
- Alerjik bünyeniz veya bronşiyal astımınız var ise, sizde bu ilaca bağlı aşırı hassasiyet reaksiyonları (alerji) ihtimali artabilir.
- Ödeminiz (dokuda su tutulması, şişlik) var ise, bu ilaç sıcak havalarda kan sodyum seviyelerinizin düşmesine sebep olabilir.
- Damar sertliği (arteriyoskleroz), kalp damarlarında daralma (koroner kalp hastalığı) veya beyin damarlarında dolaşım yetmezliğiniz (iskemik serebrovasküler hastalığı) var ise, kan basıncında aşırı düşüş olması halinde, bu hastalıklara bağlı rahatsızlık yaşama riskiniz artabilir.
- Özellikle, karaciğer sirozu olan hastalar, yüksek doz idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar alan hastalar (zorlu diürez), tuz kaybı olan hastalar, kalp yetersizliği ve diyabet hastalarında, serum potasyum seviyelerinin dikkatle izlenmesi ve takip edilmesi gerekir.

Bilinmesi gereken diğer önemli bilgiler:

- OLGEM PLUS kan yağlarınızı ve ürik asit (gut hastalığı sebebi) seviyelerinizi artırabilir. Tedavi döneminde doktorunuz gerekli görürse kan tahlillerini yapacaktır.
- OLGEM PLUS'ın potasyum tutan idrar söktürücülerle (diüretikler), potasyum ve potasyum tuzu içeren maddeler ya da serum potasyum seviyelerini yükseltebilen başka ilaçlar ile (örn. heparin) birlikte kullanılması halinde dikkatli olmak ve potasyum seviyelerini düzenli olarak izlemek ve takip etmek gerekir.
- Düşük tuz içeren diyet uyguluyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuz paratiroid bezi fonksiyon testleri yapacaksa, OLGEM PLUS tedavisi testten önce durdurulmalıdır.
- OLGEM PLUS'ın içindeki hidroklorotiyazid, sporculara yapılan doping testlerinde pozitif sonuç çıkmasına yol açabilir.

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

OLGEN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLGEN PLUS'ı hamileliğin ilk üç ayında kullanmamanız tavsiye edilir. Hamileliğin ilk üç ayından sonraki dönemdeyseniz bu ilacı kesinlikle kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, OLGEM PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncı tedavisi alan kişilerde zaman zaman baş dönmesi veya yorgunluk hissi olabilir. Bu konuda hastalar uyarılmalıdır. Doktorunuzdan araç ve makine kullanıp kullanmayacağınız konusunda bilgi alınız.

OLGEN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLGEN PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OLGEN PLUS ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz düzenli olarak bu ilaçlardan bazılarının kandaki seviyelerini takip edebilir.

- Lityum içeren ilaçlar. Doktorunuz düzenli olarak bu ilacın kandaki seviyelerini takip ederek doz ayarlaması yapabilir.
- Kanda potasyum seviyesini etkileyen ilaçlar. Doktorunuz düzenli olarak bu ilacın kandaki seviyelerini takip ederek doz ayarlaması yapabilir.
- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar
- Ağrı kesici ilaçlar (steroid yapılı olmayan antiinflatuvar ilaçlar ve salisilatlar)
- Alkol, barbituratlar, bazı uyku ilaçlar, anestetik ilaçlar ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Baklofen (kas gevşetici)
- Amifostin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin ve kolestipol (kan yağ seviyelerini düşürmek için kullanılan belirli ilaçlar)
- Antikolinergikler (örneğin, atropin ve biperiden)
- Kalsiyum tuzları
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabet ilaçları, metformin ve insülin)
- Beta-blokörler
- Diazoksid (kan şekeri düşüklüğü ve hipertansiyonda kullanılan bir ilaç)
- Düşük kan basıncı ve kan atım hızı için kullanılan ilaçlar (örneğin, noradrenalin)
- Belirli adale gevşeticiler (örneğin, tübokürarin)
- Gut ilaçları (probenisid, sulfinpirazon ve allopurinol)
- Amantadin (virüslere karşı kullanılan bir ilaç)
- Hücre bölünmesini inhibe eden ilaçlar (örneğin, siklofosfamid, metotreksat)
- Metildopa (kan basıncını düşüren bir ilaç)
- Siklosporin (organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç)
- Tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik)
- Alüminyum-magnezyum hidroksit (gastrit ve ülser gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Dijital glikozitler (kalp yetersizliğinde kullanılan bir ilaç)
- Antiaritmikler (kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar)
- Antipsikotikler (psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Alkole birlikte alındığında baş dönmesi ve bayılma hissi görülebildiğinden, OLGEM PLUS'ı alkole birlikte kullanmayınız.

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

3. OLGEM PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OLGEM PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe, günde bir defa bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- OLGEM PLUS yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Film kaplı 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 OLGEM PLUS'ı almaya devam etmeniz çok

önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı: Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz daha genç hastalar için tavsiye edilen dozun aynıı önerilir. Kan basıncınız (tansiyon) yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: OLGEN PLUS böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

OLGEN PLUS, ağır şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLGEN PLUS kullandıysanız:

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

OLGEN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLGEN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi kesilmesinden sonra kan basıncının ani yükselmesine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe OLGEN PLUS'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Bayılma (senkop)
- Ciltte döküntü ve/veya şişlik, soyulma ve kabarıklık
- Göğüs ağrısı
- Nöbetler (istem dışı kasılmalar)
- Nefes almada güçlük (dispne)
- Ateş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerde herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Düşük kan basıncı, ayakta iken kan basıncında ani düşme (ortostatik hipotansiyon)
- Düzensiz nabız
- Soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- Sarılık
- Şişmiş ve ağrılı tükürük bezleri
- Boğaz ağrısı
- Burun akması veya tıkanması
- Öksürük
- Solunum yolu iltihabı (Bronşit)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Bağırsak tıkanıklığı
- Görüş bulanıklığı, nesnelerin sarı görünmesi
- Kan damarlarında iltihaplanma (flebit)
- Kan pıhtıları oluşumu (tromboz veya emboli)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Safra kesesi iltihabı (kolesistit)

Laboratuvar bulguları (klinik testlerdeki değişiklikler)

- Anemi (alyuvar sayısında azalma)
- Hemoglobin ve hematokrit değerlerinde düşme
- Akyuvar sayısında azalma
- Trombosit sayısında azalma
- Kemik iliği hasarı
- Elektrolit değişiklikleri (kandaki iyon; örneğin sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum ve klor seviyelerinde değişiklikler)
- Kanda ürik asit artışı
- Kan yağlarında artış
- Kanda üre artışı
- Kanda kreatinin seviyesinde artış
- Diğer böbrek fonksiyon testlerindeki değişiklikler
- Karaciğer ve kas enzim değerlerinde artış

- Kan glukoz seviyesinde artış
- İdrarda şeker tespit edilmesi
- İdrarda kan tespit edilmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi, sersemlik veya baygınlık hissi
- Kendini hasta hissetme
- Kendini kötü veya baskı altında hissetme
- Zihin karışıklığı
- Yorgunluk hissi
- Uyuşukluk
- Kendini depresif hissetme veya çöküntü hali
- Konsantrasyon (dikkatini verememe) sorunları
- Uyku sorunları
- Denge kaybı
- Baş ağrısı
- Halsizlik, güçsüzlük
- Kalp çarpıntısı (palpitasyonlar)
- Hazımsızlık
- İştah kaybı
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı (mide ağrısı, mide bozukluğu, bulantı ve kusma)
- Şişlik hissi (mide ve/veya barsakta gaz artışı)
- Sırt, kemik veya eklem ağrısı
- Ayak bileklerinde şişme
- Işığa duyarlılık
- Morarma
- Ciltte yanma
- Egzama (mayasıl), deri döküntüsü
- Göz kuruması
- Kas spazmları (bazen şiddetli ve ağrılı), halsizlik
- Böbrek sorunları
- Erkeklerde ereksiyon (sertleşme) zorluğu
- Ciltte karıncalanma ve uyuşma

- Çoklu eklem ağrıları, yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupuz eritematoz benzeri belirtiler)

Bunlar OLGEN PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. OLGEN PLUS'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLGEN PLUS'ı 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 26.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.