

KULLANMA TALİMATI

OMETAN PLUS 20 mg/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Her bir film tablet 20 mg olmesartan medoksomil ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, düşük sübstitüe hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz/hipromelloz 6 cp, titanyum dioksit (E171), makrogol/polietilen glikol, 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 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. OMETAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. OMETAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. OMETAN PLUS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. OMETAN PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMETAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

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

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 amddelerin her birinin tek başına yaptığından çok daha güçlü bir şekilde düşürür.

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

Bu ilaç 18 yaşından küçüklerde kesinlikle kullanılmamalıdır.

2. OMETAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMETAN 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.

OMETAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif veya orta şiddetli böbrek problemleriniz varsa ya da 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,
- OMETAN 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  st  bezlerinizde problem varsa (primer aldosteronizm vb) bu ilaç kan basıncınızda yeterli düşüş sağlayamayabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Her iki b breğinize giden damarlarda daralma (bilateral renal arter stenozu) veya tek b breğiniz var ise bu ilacı kullanırken kan basıncında Şiddetli düşüş ve böbrek yetersizliği geliŐme riskinde artış olabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Őeker hastalığınız (diyabet) var ise, bu ilacı kullanırken kan Şekeri seviyelerinizde artış olabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Lupus (bir vücut baėıŐıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise, bu hastalığa bağlı Őikayetleriniz Őiddetlenebilir veya nüksedebilir.
- Alerjik b nyeniz veya bronŐiyal astımınız var ise, sizde bu ilaca bağlı aşırı hassasiyet reaksiyonları (alerji) ihtimali artabilir.
-  deminiz (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 beyinde damarlarında dolaşım yetmezliğiniz (iskemik serebrovasküler hastalığı) var ise, kan basıncında aşırı düşüş olması halinde, bu hastalıklara bağlı rahatsızlık yaŐama 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:

- OMETAN PLUS kan yağlarınıızı ve ürik asit (gut hastalığı sebebi) seviyelerinizi artırabilir. Tedavi döneminde doktorunuz gerekli görürse kan tahlillerini yapacaktır.
- OMETAN PLUS'ın potasyum tutan idrar s kt r c lerle (diüretikler), potasyum ve potasyum tuzu içeren maddeler ya da serum potasyum seviyelerini yükseltebilen başka ilaçlar ile ( rn. 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, OMETAN PLUS tedavisi testten önce durdurulmalıdır.
- OMETAN PLUS'ın içindeki hidroklorotiyazid, sporculara yapılan doping testlerinde pozitif sonuç çıkmasına yol açabilir.

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

OMETAN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OMETAN PLUS'ı hamileliğin ilk üç ayında kullanmamanız tavsiye edilir.

Hamileliğin ilk üç ayından sonraki dönemdeyseniz bu ilacı kesinlikle kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, OMETAN 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.

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

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat içermektedir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OMETAN 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 antiinflamatuvar ilaçlar ve salisilatlar)
- Alkol, barbitüratlar, bazı uyku ilaçları, 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-blokerler
- Diazoksit (kan şekeri düşüklüğü ve hipertansiyonda kullanılan bir ilaç)
- Düşük kan basıncı ve kalp atım hızı için kullanılan ilaçlar (örneğin, noradrenalin)
- Belirli adale gevşeticiler (örneğin, tükürarın)
- Gut ilaçları (probenisid, sulfinpirazon ve allopurinol)
- Amantadin (virüs enfeksiyonlarında 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)

Bazı hastalarda OMETAN PLUS kullanırken alkol aldığımda baş dönmesi ve bayılma hissi görülebildiğinden benzer durum sizde de oluşursa alkolle 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. OMETAN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- OMETAN 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 tane, hergün aynı saatte alınız. Eğer OMETAN PLUS 20/12.5 mg ile kan basıncının yeterli kontrolü sağlanamazsa, doktorunuz günlük dozu OMETAN PLUS 20/25 mg'a yükseltebilir. Bu, günlük en yüksek dozdur.

Uygulama yolu ve metodu:

- OMETAN 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 OMETAN PLUS'ı almaya devam etmeniz çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanım:**

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

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

OMETAN PLUS'ın karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmaması tavsiye edilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla OMETAN PLUS kullandıysanız:

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

OMETAN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunu alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMETAN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden 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, nesnelere 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)
- Hemoglobün 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 normal olmayan glukoz varlığı
- İdrarda kan (Hematüri)

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 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, deri döküntüsü
- Göz kuruması
- Kas spazmları, halsizlik (bazen şiddetli ve ağrılı)
- Böbrek sorunları
- Erkeklerde ereksiyon zorluğu
- Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
- Çoklu eklem ağrıları, yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritematoz benzeri belirtiler)

Bunlar OMETAN PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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 0800 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.

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

5. OMETAN PLUS'ın saklanması

OMETAN PLUS'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 01.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.