

KULLANMA TALİMATI

OLMETEC® 40 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 40 mg Olmesartan medoksomil
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, Laktoz monohidrat, Hidroksipropilselüloz, Düşük sübstitüye hidroksipropilselüloz, Magnezyum stearat, Titanyum dioksit (E 171), Talk, Hidroksipropilmetilselüloz

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. **OLMETEC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLMETEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLMETEC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLMETEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLMETEC nedir ve ne için kullanılır?

OLMETEC kan damarlarını gevşeterek kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, olmesartan medoksomil adlı madde içeren bir ilaçtır, 28 ve 84 film tablet halinde kullanıma sunulmuştur. Olmesartan medoksomil anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir.

OLMETEC 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, OLMETEC 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'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLMETEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- OLMETEC'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız
- (alerjiniz) var ise,
- Hamileyseniz,
- Cilt ve gözlerde sararma (sarılık) ya da safra kesesinden safra çıkışı olması ile ilgili sorunlarınız (biliyer tıkanıklık, örn: safra taşları) varsa
- Diyabetseniz veya böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaçla tedavi ediliyorsanız.

Uyarılar ve önlemler

OLMETEC 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.

OLMETEC'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.

Ciddi, kalıcı olan ve önemli kilo kaybına neden olan bir ishal yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz semptomlarınızı değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

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.

OLMETEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLMETEC yiyeceklerle birlikte veya gnler arasında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabilme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz büyük olasılıkla hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OLMETEC'i kullanmayı bırakmanızı ve OLMETEC yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin erken döneminde OLMETEC kullanılması önerilmez ve hamileliğinizin üçüncü ayından sonra kullanılırsa bebeğinize ciddi zararlar verebileceğinden hamileliğinizin ikinci ve üçüncü dnemindeyseniz bu ilacı kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. OLMETEC emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan ya da premature ise doktorunuz başka bir tedavi seçebilir.

Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsunuz ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsunuz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınızın tedavisi sırasında kendinizi uykulu veya sersemlemiş hissedebilirsiniz. Eğer böyle bir durum olursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız ve kullanımları ile ilgili doktorunuzun tavsiyelerini alınız.

Siyah ırktan hastalarda kullanımı

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

OLMETEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLMETEC, 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:

- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar OLMETEC'in etkisini artırabilir.
- Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:
- ADE inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca "OLMETEC'i kullanmayınız" ve "Uyarılar ve önlemler" başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).
- Potasyum destek tedavisi, potasyum içeren bir tuz bileşeni, idrar söktürücü (diüretik) veya heparin (kan sulandırıcı) ile tedavi görüyorsanız, bu ilaçları OLMETEC ile birlikte kullanmak kandaki potasyum seviyesini artırabilir.
- Lityum (duygu değişiklikleri ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için bir ilaç) kullanıyorsanız, OLMETEC 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 yapılı olmayan antienflamatuvar ilaçlar) OLMETEC ile birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği riskini artırabilir ve OLMETEC'in etkisini azaltabilir..
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan Kolesevelam Hidroklorid, OLMETEC'in etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OLMETEC'i kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Hazımsızlık ilaçları (antiasit), OLMETEC'in etkisini biraz azaltabilir.

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

3. OLMETEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- OLMETEC'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir tane OLMETEC 10 mg'dır. Eğer bununla kan basıncınız kontrol altına alınmazsa, doktorunuz günlük dozu OLMETEC 20 mg veya 40 mg'a yükseltebilir ya da başka ilaçlar reçeteleyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- OLMETEC yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında, yeterli miktar (1 bardak) su ile yutularak alınır. Tablet çiğnenmemelidir.
- Mümkünse günlük ilaç dozunuzu daima günün aynı saatinde, örneğin kahvaltıda alınız.
- Doktorunuz size aksini söyleyene kadar OLMETEC'i almaya devam etmeniz çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukların ve 18 yaşın altındaki ergenlerin OLMETEC 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 OLMETEC 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 OLMETEC kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLMETEC kullandıysanız:

OLMETEC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir çocuk yanlışlıkla kullandıysa, ilaç paketinizi yanınıza alarak derhal doktorunuz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz.

OLMETEC'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLMETEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Her hastada görülmesi de, aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir:

Seyrek olarak (1000 kişiden en fazla birinde) görülen ve tüm vücudu etkileyebilen alerjik reaksiyonlar aşağıdaki gibidir:

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

Seyrek olarak (yaşlı hastalarda biraz daha fazla olmak üzere), hassas kişilerde veya alerjik reaksiyonun bir sonucu olarak OLMETEC kan basıncının fazla düşmesine sebep

olabilir. Bu da şiddetli sersemlik hissine veya bayılmaya neden olabilir. **Bu durum oluşursa, OLMETEC’i kullanmayı durdurunuz, DERHAL doktorunuza bildiriniz ve düz uzanınız.**

Bunlar OLMETEC’in diğer bilinen yan etkileridir:

Yaygın (10 kişiden en fazla birinde):

Sersemlik hissi, baş ağrısı, bulantı, hazımsızlık, ishal, karın ağrısı, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve barsak enfeksiyonu, yorgunluk, boğaz ağrısı, burun akması veya dolması, bronş iltihabı, grip benzeri belirtiler, öksürük, ağrı, göğüste, sırtta, kemiklerde veya eklemlerde ağrı, idrar yollarında enfeksiyon, ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme, idrarda kan.

Kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülmüştür:

Kanda trigliserid miktarının yükselmesi (hipertrigliseridemi), kanda ürik asit miktarının yükselmesi (hiperürisemi), kanda üre artışı, karaciğer ve kas fonksiyon testlerinde artış.

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla birinde):

Tüm vücudu etkileyebilen hızlı alerjik reaksiyonlar, nefes alma sorunlarının yanısıra kan basıncında hızlı bir düşüş olması ve buna bağlı olarak bayılma (anaflaktik reaksiyonlar), yüzde şişme, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo), kusma, güçsüzlük, kötü hissetme, kas ağrısı, deride döküntü, alerjik deri döküntüsü, kaşıntı, eksantem (deride kabarıklık ve erupsiyon), ciltte kabarıklıklar (sivilceler), göğüste ağrı ve huzursuzluk hissi (anjina).

Kan testlerinde trombosit (kan pulcuğu) olarak bilinen bir çeşit kan hücresinin sayısında azalma (trombositopeni).

Seyrek (1000 kişiden en fazla birinde):

Enerji azlığı, kas krampları, böbrek fonksiyonunda bozulma, böbrek yetmezliği, kan testi sonuçlarında potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonuyla ilgili bileşenlerin seviyelerinde artış gösteren bazı değişiklikler görülebilir

Çocuklarda ve gençlerde ilave yan etkiler:

Çocuklarda yan etkiler, yetişkinler için bildirilenler ile benzerdir. Ancak baş dönmesi ve baş ağrısı çocuklarda daha sık görülür ve burun kanaması yalnızca çocuklarda görülen yaygın bir yan etkidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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'in saklanması

OLMETEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLMETEC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLMETEC'i 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.