

KULLANMA TALİMATI

OLGEN PLUS 40 mg/25 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 40 mg olmesartan medoksomil ve 25 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), 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?

OLGEN PLUS 40 mg/25 mg Film Kaplı Tablet; pembe-pembemsi renkli, oblong, bikonveks bir yüzünde 40/25 yazılı film kaplı tabletler şeklindedir.

OLGEN PLUS yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan (hipertansiyon) bir ilaçtır ve olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid olmak üzere iki etkin madde içermektedir:

- Olmesartan medoksomil, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür.
- Hidroklorotiyazid tiyazid diüretikleri (idrar söktürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Böbreğinizin daha fazla idrar üretmesini sağlayarak vücudunuzun fazla sıvıdan kurtulmasına yardımcı olup kan basıncını düşürür.

OLGEN PLUS size yalnızca, tek başına olmesartan medoksomil ile kan basıncınız yeteri kadar kontrol edilemediğinde verilecektir. Bu iki farklı etkin maddenin birlikte verilmesi kan basıncını, bu etkin maddelerin her birinin tek başına düşürdüğünden daha fazla düşürmeye yardımcı olur.

Yüksek kan basıncınızı tedavi etmek üzere halihazırda ilaç alıyor olabilirsiniz fakat doktorunuz bu değeri biraz daha düşürmek için sizden OLGEN PLUS almanızı isteyebilir.

Yüksek kan basıncı OLGEN PLUS gibi ilaçlarla kontrol altına alınabilir. Aynı zamanda doktorunuz kan basıncınızı düşürmeye yardımcı olmak üzere yaşam tarzınızda bazı değişiklikler yapmanızı tavsiye etmiş olabilir (örneğin zayıflama, sigarayı bırakma, aldığınız alkol miktarını azaltma ve yemeklerinizdeki tuzu azaltma). Ayrıca doktorunuz, yürümek veya yüzmek gibi düzenli egzersizler yapmayı tavsiye etmiş olabilir. Doktorunuzun bu önerisine uymak önemlidir.

OLGEN PLUS 28 ve 84 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

2. OLGEN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLGEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Olmesartan medoksomile veya hidroklorotiyazide veya bu ilacın diğer bileşenlerine (Kullanma Talimatının giriş kısmında Yardımcı maddeler başlığı altında tüm liste bulunmaktadır) ya da hidroklorotiyazide benzeyen sülfonamid grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (Bkz. Hamilelik bölümü),
- Böbrek sorunlarınız var ise,
- Diyabet veya bozulmuş böbrek fonksiyonlarına sahipseniz ve aliskiren içeren kan basıncı

düşürücü bir ilaç ile tedavi görüyorsanız,

- Tedavi almanıza rağmen kanınızda iyileşmeyen düşük potasyum, düşük sodyum, yüksek kalsiyum veya yüksek ürik asit (gut ve böbrek taşı semptomları ile birlikte) tespit ediliyorsa,
- Orta veya şiddetli karaciğer sorunları, cilt ve gözlerinizde sararma (sarılık) veya safra kesesinden safra drenajı ile ilgili (safra tıkanıklığı örn. safra kesesi taşı) sorunlar yaşıyorsanız,

Uyarılar ve önlemler

OLGEN PLUS almadan önce doktorunuza danışınız.

Yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza söyleyin:

- Özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa ACE-inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril),
- Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

OLGEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif veya orta şiddetli böbrek problemleriniz 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 sorun var ise (örn. primer aldosteronizm),
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,
- Lupus eritamatoz (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise,
- Alerjiniz veya astımınız var ise.

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. Olgem Plus kullanımından saatler ya da haftalar sonra ortaya çıkabilen bu semptomlar, göz basıncının artmasına dair bir işaret olabilir. Tedavi

edilmediği takdirde, kalıcı görme kaybına neden olabilir.

Bu durumlardan herhangi biri varsa doktorunuz sizi daha sık görmek ve bazı testlerin yapılmasını isteyebilir.

OLGEN PLUS kan yağı düzeylerinde ve ürik asit düzeylerinde artışa sebep olabilir (guttan kaynaklanan eklemelerde ağrılı şişlik). Doktorunuz bazen bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir.

Kanınızdaki bazı tuz iyonlarının (elektrolitler) düzeylerini değiştirebilir. Doktorunuz bazen bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir. Elektrolit düzeyi değişikliği belirtileri: susama, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya kramplar, kaslarda yorgunluk, düşük kan basıncı (hipotansiyon), güçsüzlük hissi, uyuşukluk, yorgunluk, uykulu veya huzursuz olma, mide bulantısı, kusma, daha az idrara çıkma ihtiyacı, hızlı kalp atışı. **Bu belirtileri fark etmeniz durumunda doktorunuza bildiriniz.**

Kan basıncını düşüren tüm ilaçlarda olduğu gibi, kalp veya beyinde kan akışı bozukluğu olan hastalarda kan basıncındaki aşırı düşüş kalp krizine veya inmeye sebep olabilir. Bu nedenle doktorunuz kan basıncınızı dikkatli bir şekilde kontrol edecektir.

Paratiroid işlevi için test yaptırmak zorundaysanız, bu testler gerçekleştirilmeden önce OLGEM PLUS almayı bırakınız.

Sporcuysanız, bu ilaç anti doping testi sonuçlarınızı pozitif olarak dönüştürebilir.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuza bildiriniz. Hamileliğin erken döneminde OLGEM PLUS kullanımı önerilmez ve eğer hamileliğiniz 3 ayı geçti ise, bu dönemde bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden bu ilacı kullanmamalısınız. (Hamilelik bölümüne bakınız).

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

OLGEM PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

OLGEM PLUS yemekle birlikte veya öğünler arasında alınabilir.

Bazı hastalarda OLGEM PLUS kullanırken alkol aldığı anda 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 OLGEN PLUS'ı kullanmayı bırakmanızı ve OLGEN PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamilelikte OLGEN PLUS kullanmamalısınız. Hamileliğinizin üçüncü ayından sonra kullanılırsa bebeğinize ciddi zararlar verebileceğinden bu ilacı kullanmamalısınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza bildirin. OLGEN PLUS emziren anneler için önerilmemektedir. Emzirmek istiyorsanız, doktorunuz sizin için başka bir tedavi 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 uykulu 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 alın.

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

Bu ilaç 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 OLGEN PLUS'ın etkisini artırabilir.
Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:
ACE inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca “OLGEN PLUS'ı kullanmayınız” ve

“Uyarılar ve önlemler” başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).

- OLGEN PLUS ile aynı anda kullanıldığında kanınızdaki potasyum düzeylerini değiştirebilecek ilaçlar aşağıdakileri içerir:
 - potasyum takviyeleri (potasyum içeren tuz bileşikleri)
 - diüretikler (idrar söktürücüler)
 - heparin (kanı inceltmek için)
 - laksatifler (kabızlığı önlemede kullanılır)
 - steroidler (hormonlar)
 - adrenokortikotropik hormon (ACTH)
 - karbenoksolon (ağız ve mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
 - penisilin G sodyum (ayrıca benzilpenisilin sodyum olarak adlandırılan bir antibiyotik)
 - aspirin veya salisilatlar gibi bazı ağrı kesiciler
- Lityum (ruh halindeki gidip gelmeleri ve bazı depresyon türlerini tedavi etmede kullanılan bir ilaç) ile aynı anda kullanılan OLGEN PLUS, lityum toksisitesini arttırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz kanınızdaki lityum düzeylerini ölçecektir.
- OLGEN PLUS ile aynı anda kullanılan steroid olmayan anti inflamatuvar (NSAİİ'ler) ilaçlar (ağrı, şişlik ve artrit dahil diğer inflamasyon belirtilerini gidermek üzere kullanılan ilaçlar), böbrek yetmezliği riskini arttırabilir ve OLGEN PLUS'ın etkililiği NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Uyku hapları, sakinleştiriciler ve antidepresan ilaçların OLGEN PLUS ile birlikte kullanılması ayakta kalındığında ani kan basıncı düşmesine sebep olabilir.
- Kasları rahatlatmak için kullanılan baklofen ve tübokürarin gibi bazı ilaçlar.
- Siklofosamid veya metotreksat gibi kanser tedavisinde kullanılan amifostin ve bazı diğer ilaçlar.
- Kandaki yağ düzeylerini düşürmek için kullanılan kolestiramin ve kolestipol ilaçları.
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan Kolesevelam Hidroklorid, OLGEN PLUS'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OLGEN PLUS'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Atropin ve biperiden gibi antikolinerjik ajanlar.
- Bazı psikiyatrik bozuklukları tedavide kullanılan tioridazin, kloropromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, amisüliprid, pimozide, sultopride, tiaprid, droperidol veya haloperidol gibi ilaçlar.
- Kalp problemlerini tedavide kullanılan, kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol veya dijitalis gibi bazı ilaçlar.

- Mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid veya eritromisin enjeksiyonları gibi kalp ritmini deęiřtirebilen ilaçlar.
- Kan řekerini dūřürmek için kullanılan insülin veya metformin gibi oral antidiyabetik ilaçlar.
- OLGEM PLUS kan şekerini yükseltici etkisini arttırılabileceğinden, 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)
- Kan basıncını arttırmada ve kalp hızını azaltmada kullanılan noradrenalin gibi ilaçlar.
- Yavaş kalp atışının tedavisi ya da terlemenin azaltılması için kullanılan difemanil.
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid, sülfınpirazon ve allopurinol gibi ilaçlar.
- Kalsiyum takviyeleri.
- Anti-viral bir ilaç olan amantadin.
- Organ nakli reddinde kullanılan bir ilaç olan siklosporin.
- Tetrasiklinler veya sparfloksasin olarak adlandırılan bazı antibiyotikler.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amfoterisin.
- OLGEM PLUS'm etkisi belirgin ölçüde azalabileceğinden alüminyum magnezyum hidroksit gibi aşırı mide asidi tedavisinde kullanılan bazı antasitler.
- Gut ve midede besin hareketini hızlandırmak için kullanılan sisaprid.
- Sıtma tedavisi için kullanılan halofantrin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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. Normal doz günde bir kez OLGEM PLUS 40/12,5 mg'dir. Ancak kan basıncınız kontrol altına alınmadıysa, doktorunuz dozu günde bir kez OLGEM PLUS 40/25 mg olarak değiştirmeye karar verebilir.

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:**Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı:**

Çocukların ve 18 yaşın altındaki adolesanların OLGEN PLUS kullanması tavsiye edilmez.

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

OLGEN PLUS böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

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 OLGEN PLUS'ın kan basını düşürücü etkisi, siyah ırkan hastalarda daha düşük olabilir.

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:

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.

OLGEN PLUS iki etkin maddenin birleşimidir ve aşağıdaki bilgilerde ilk olarak, bu etkin maddeleri kombinasyon şeklinde içeren OLGEN 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.

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

OLGEN PLUS tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenkste (ses telleri) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

OLGEN PLUS hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Bu şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, OLGEN PLUS kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız.**

Aşağıda belirtilenler, olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid kullanımı ile ilgili bugüne kadar bilinen diğer yan etkilerdir:

Ortaya çıkması halinde, bu yan etkiler sıklıkla hafiftir ve **tedaviyi bırakmanız gerekli değildir.**

Yaygın yan etkiler:

- Sersemlik
- Güçsüzlük
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Göğüs ağrısı
- Ayak bilekleri, ayaklar, bacaklar, eller veya kollarda şişme.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kalp çarpıntısı (palpitasyonlar),
- kızarıklık,
- 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 görülen yan etkiler:

- 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 etkiler şunlardır:

Olmesartan medoksomil:

Yaygın yan etkiler:

- Bronşit,
- öksürük,
- burun akması veya dolması,
- boğaz ağrısı,
- karın ağrısı,
- hazımsızlık,
- ishal,
- bulantı,
- gastroenterit (mide ve bağırsak mukozasının iltihabı)
- 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 yan etkiler:

- 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 görülen yan etkiler

- Böbrek fonksiyonlarının bozulması, enerji azlığı

Seyrek olarak kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülebilir ve şunları içerir:

- Kandaki potasyumda artış.

Hidroklorotiyazid:

Çok yaygın yan etkiler:

- Kanda yağ ve ürik asit seviyelerinde artışı içeren kan testleri.

Yaygın yan etkiler:

- 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 yan etkiler:

- İştah kaybı,
- ciddi solunum zorluğu,
- anafaktik cilt reaksiyonları,(hipersentivite reaksiyonları),
- önceden var olan miyopun kötüleşmesi,
- eritem, (kılcal damarlarda konjesyon (kan toplanması) sonucunda derinin kızarması),
- ışığa deri hassasiyeti,

- kaşınma,
- deride ufak kanamalara bağlı mor noktalar veya lekeler (purpura),
- ciltte kabarıklıklar (sivilceler)

Seyrek görülen yan etkiler:

- Şiş ve ağrılı tükrük bezleri,
- beyaz kan hücreleri sayısında azalma,
- kan trombositleri sayısında azalma,
- anemi (kansızlık),
- kemik iliği hasarı,
- huzursuzluk, “dipte” veya depresyonda hissetme,
- uyuma problemleri,
- ilgisiz hissetme (apati),
- sızlama ve uyuşukluklar,
- havale,
- baktığımız cisimlerin sarı görünmesi,
- bulanık görme,
- göz kuruluğu,
- düzensiz kalp atışı,
- kan damarlarının iltihabı,
- kan pıhtıları (trombosis 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 (interstisyel böbrek dokusu iltihabı)
- ateş,
- kas güçsüzlüğü (bazen hareket etmekte zorluk oluşturan)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Kanda klorür seviyesinin anormal olarak azalmasına yol açan elektrolit düzensizlikleri

- (hipokloremik alkolozis),
- barsak hareketinin durması (paralitik ileus)

Bilinmiyor

- görme kaybı ya da göz ağrısı gibi rahatsızlıklar (akut dar açılı glokomun belirtisi olabilir)

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 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. OLGEN PLUS’ın saklanması

OLGEN PLUS’ı çocukların göremeyeceği, 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 OLGEN PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLGEN PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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 tarihinde onaylanmıştır.