

KULLANMA TALİMATI

OXAP PLUS 40 mg/12,5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 40 mg Olmesartan medoksomil ve 12,5 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, düşük hidroksipropil selüloz, anhidrus kolloidal silika (Aerosil 200), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit (E 171), talk, sarı demir oksit (E 172), siyah demir oksit (E 172) ve kırmızı 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 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. **OXAP PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OXAP PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OXAP PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OXAP PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXAP PLUS nedir ve ne için kullanılır?

OXAP PLUS 40 mg /12,5 mg film tablet bej açık kahve, oval film tablettir. OXAP PLUS yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan (hipertansiyon) bir ilaçtır. 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.

OXAP 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 OXAP PLUS almanızı isteyebilir.

Yüksek kan basıncı OXAP 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.

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

2. OXAP PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXAP PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın etkin maddeleri olmesartan medoksomil veya hidroklorotiyazid veya yardımcı maddelerine (Kullanma Talimatı'nın 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 fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Orta dereceli veya 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),
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa, böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa ve aliskiren içeren kan basıncı düşürücü bir ilaç ile tedavi görüyorsanız,
- Tedavi almanıza rağmen kan tahlillerinde azalmış potasyum, azalmış sodyum, artmış kalsiyum veya artmış ürik asit (böbrek taşı veya gut hastalığının belirtileri vb.) tespit ediliyorsa.

OXAP PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- 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 eritematoz (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise,
- Alerjiniz 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. OXAP 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 basıncınızı düzenleyen ilaç tedavinize nasıl devam edeceğinize karar verebilir.
- Görme kaybı ya da göz ağrısı mevcut ise. OXAP 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.

OXAP PLUS kan yağlarınızı ve ürik asit (gut hastalığı sebebi - eklemlerdeki ağrılı şişlik) seviyelerinizi artırabilir. Tedavi döneminde doktorunuz gerekli görürse kan tahlillerini yapacaktır.

OXAP 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 kramplar, 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.

Uyarılar ve önlemler

OXAP 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 “OXAP PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümüne bakınız.

Bu belirtileri fark etmeniz durumunda doktorunuza bildiriniz.

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, OXAP 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.

OXAP PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Bazı hastalarda OXAP 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.

Bu ilaçla tedavi edilirken hamile kalınmasından kaçınınız. Çocuk doğurma ihtimali olan kadınlar gebelikten etkin bir doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Eğer hamileyseniz (veya olabileme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OXAP PLUS'ı kullanmayı bırakmanızı ve OXAP PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamilelikte OXAP PLUS kullanmamalısınız. Eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz, bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bildiriniz. OXAP 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 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 alınınız.

OXAP 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 (dayanaksızlığınız) 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 OXAP PLUS'ın etkisini artırabilir.

Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:

ADE inhibitör veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca “OXAP PLUS’ı kullanmayınız” ve “Uyarılar ve önlemler” başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).

•OXAP 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) OXAP PLUS ile aynı zamanda kullanılması lityumun toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa, doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.

• OXAP 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 OXAP PLUS'ın etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.

• Uyku ilaçları, sakinleştiriciler ve antidepresan ilaçların OXAP PLUS ile birlikte kullanılmaları durumunda ayağa kalkarken kan basıncında ani düşüşlere 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, OXAP PLUS'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OXAP PLUS'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.

• Atropin ve biperiden gibi antikolinergik 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
- OXAP PLUS kan şekerini yükseltici etkisini arttırabileceğinden, yüksek kan basıncı veya düşük kan şekeri tedavisinde kullanılan sırası ile beta-blokerler 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, sülfipirazon 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
- OXAP 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. OXAP PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- OXAP PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Günlük doz bir tablet OXAP PLUS 40/12.5 mg'dir. Ancak kan basıncınızın yeterli kontrolü sağlanamazsa, doktorunuz günlük dozu OXAP PLUS 40/25 mg'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı:

OXAP PLUS'ın, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

OXAP PLUS 40 mg/12,5 mg Film Tablet'in böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmaması tavsiye edilir.

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 OXAP PLUS'ın kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla OXAP PLUS kullandıysanız:

OXAP PLUS'ın doz aşımının tedavisiyle veya etkileriyle ilgili bilgiler mevcut değildir. 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. OXAP 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.

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

OXAP PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXAP PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa OXAP PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL

doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

OXAP 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.

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

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

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor).

Aşağıda belirtilenler, OXAP 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, baş ağrısı, yorgunluk, göğüs ağrısı, ayak bilekleri, ayaklar, bacaklar, eller veya kollarda şişme.

Yaygın olmayan:

Kalp çarpıntısı (palpitasyonlar), kızarıklık, egzama, 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 etkiler 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.

Çok seyrek:

Sprue-benzeri enteropati (Ciddi kalıcı olan ve önemli kilo kaybına neden olan bir ishal) yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz semptomlarınızı değerlendirebilir ve kan basıncınızı düzenlemek için kullandığınız ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan ARB(anjiyotensin reseptör blokerleri) olarak bilinen ilaçları kullanırken zamanla ilişkili şekilde ileri derecede kas ağrısı, güçsüzlük ve koyu renkli idrarın semptomları arasında olduğu rabdomiyoliz olarak adlandırılan durum görülebilir. Bu semptomları yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin.

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, (hipersentivite reaksiyonları), önceden var olan miyopun kötüleşmesi, eritem, ışığa deri hassasiyeti, kaşınma, deride ufak kanamalara bağlı mor noktalar veya lekeler (purpura), ciltte kabarıklıklar (sivilceler).

Seyrek:

Şiş ve ağrılı tükürük 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 (interstisyel böbrek dokusu iltihabı), ateş, kas güçsüzlüğü (bazen hareket etmekte zorluk oluşturan).

Çok seyrek:

Kanda klorür seviyesinin anormal olarak azalmasına yol açan elektrolit düzensizlikleri (hipokloremik alkoloz), bağırsak hareketinin durması (paralitik ileus).

Bilinmiyor:

Görme kaybı ya da göz ağrısı gibi rahatsızlıklar (akut dar açılı glokomun ya da gözün vasküler (damar) tabakasında sıvı birikiminin (koroidal efüzyon) 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 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. OXAP PLUS’ın saklanması

OXAP 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 OXAP 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, OXAP PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55-56

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.