

KULLANMA TALİMATI

OLMECOMB PLUS 40/5/12,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 40 mg olmesartan medoksomil, 6,93 mg amlodipin besilat (5 mg amlodipine eşdeğer) ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat DC (inek sütü kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, hidroksi propil metil selüloz, magnezyum stearat, opadry 85G23639 orange (İçeriği: pva, talk, polietilen glikol, lesitin (soya) (E322), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172iii), kırmızı demir oksit (E172ii)) içermektedir.

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. **OLMECOMB PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLMECOMB PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLMECOMB PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLMECOMB PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLMECOMB PLUS nedir ve ne için kullanılır?

OLMECOMB PLUS kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan üç farklı etkin madde (olmesartan medoksomil, amlodipin ve hidroklorotiyazid) içeren bir ilaçtır. OLMECOMB PLUS 30 ve 90 film kaplı tablet turuncu, oblong, bikonveks film kaplı tabletler halinde kullanıma sunulmuştur. Üç etkin madde de yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardım eder.

Olmesartan medoksomil anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür.

Amlodipin “kalsiyum kanal blokörleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır. Amlodipin de

kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür.

Hidroklorotiyazid tiyazid diüretikleri isimli bir ilaç grubuna aittir. Böbreklerin daha fazla idrar üretmesini sağlayarak sıvı fazlalığının atılmasıyla kan basıncını düşürür.

OLMECOMB PLUS sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisinde tek başına amlodipin veya olmesartan ile yeterli derecede kan basıncı düşürülemeyen hastalarda kullanılır.

Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin, kalp ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi, bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

Yüksek kan basıncı OLMECOMB 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.

2. OLMECOMB PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLMECOMB PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın etkin maddeleri olan olmesartan medoksomil, amlodipin veya hidroklorotiyazide veya bu üç bileşenle ilişkili maddelere ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız OLMECOMB PLUS almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (Bkz. Hamilelik bölümü),
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Tedavi almanıza rağmen kan tahlillerinde azalmış potasyum, azalmış sodyum, artmış kalsiyum veya artmış ürik asit (gut hastalığı ve böbrek taşı semptomları ile birlikte) tespit ediliyorsa,
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akımı engelliyse (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da eğer sarılığınız varsa (deri renginin veya gözlerin sarımsı renkte olması),
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Kalbinizden çıkan kanın akışı bozursa. Bu durum kalbinizden kanı uzaklaştıran kan damarı veya kapakçık daraldığında meydana gelebilir (örneğin aort daralması (aortik stenoz),
- Dokularınıza kan akımının yetersiz olmasından muzdaripseniz ve kan basıncınızın düşük olması, nabzınızın düşük olması, kalp atım hızınızın yüksek olması (kardiyojenik şok gibi

şoklar) gibi bir şikayetiniz varsa,

Kardiyojenik şok kalp problemleri nedeniyle meydana gelen şok anlamına gelir.

- Eğer bir kalp krizi (akut miyokardiyal enfarktüs) geçirmişseniz ve bunun sonucunda kalbinizin randımanı düşmüşse (bu durum nefes darlığı veya el ve ayaklarınızda şişmelere neden olur),
- Şeker hastalığınız (diyabet) veya böbrek yetmezliğiniz varsa aliskirenle (yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan bir ilaç) eş zamanlı olarak kullanmayınız.
- OLMECOMB PLUS lesitin (soya) (E322) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Uyarılar ve önlemler

OLMECOMB 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 “**OLMECOMB PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” bölümüne bakınız.

OLMECOMB PLUS’ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Hafif veya orta şiddetli böbrek problemlerinizi varsa ya da size böbrek nakli yapılmışsa,
- Karaciğer-hastalığınız var ise,
- Kalp yetmezliğiniz var ise ya da kalp kapakçıklarının daralması ya da kalp kası bozukluklarınız var ise,
- Şiddetli kusmanız, ishaliniz var ise, idrar söktürücülerin yüksek dozları ile tedavi görüyorsanız veya düşük tuz içeren diyet uyguluyorsanız,
- Kanınızda potasyum seviyesi artmışsa,
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,
- Lupus (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise,
- Böbrek üstü bezlerinizde problem varsa,
- Lityum ile kullanıyorsanız,
- Alerjik bünyeniz veya astımınız var ise,
- Güneşe maruziyetin ardından güneş yanığı, döküntü gibi deri reaksiyonlarınız varsa,
- OLMECOMB PLUS kullanımı esnasında ani görme kaybı veya göz ağrısı yaşarsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Kullanımdan saatler ya da haftalar sonra ortaya çıkabilen bu semptomlar, göz basıncının artmasına dair bir işaret olabilir. Tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme kaybına neden olabilir.

- Eğer şiddetli, devam eden ve önemli derecede kilo kaybına sebep olan ishal mevcut ise. Doktorunuz belirtileri değerlendirilebilir ve kan basıncı ilaç tedavinize 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.

OLMECOMB PLUS kan yağlarınızı ve ürik asit (gut hastalığı sebebi) seviyelerinizi artırabilir. Tedavi döneminde doktorunuz gerekli görürse kan tahlillerini yapacaktır.

OLMECOMB PLUS vücudunuzdaki tuz dengesini etkileyebilir. Doktorunuz kontrol için kan testleri isteyebilir. Böyle durumlarda susama hissi, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya krampları kas yorgunluğu, kan basıncında düşme, halsizlik, uyuşukluk, yorgunluk, uyku hali veya tedirginlik, bulantı, kusma, idrar sıklığında azalma, kalp atım hızında artma gibi şikâyetler ortaya çıkar. Bu belirtileri fark etmeniz durumunda doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz paratiroid bezi fonksiyon testleri yapacaksa, OLMECOMB PLUS tedavisi testten önce durdurulmalıdır.

Sporcuysanız, bu ilaç anti doping testi sonuçlarınızı pozitive dönüştürebilir.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuza bildiriniz. Hamileliğin erken döneminde OLMECOMB 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.

OLMECOMB PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

OLMECOMB PLUS'ın greyfurt ve greyfurt suyu ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Bazı hastalarda OLMECOMB 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 olabilir ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OLMECOMB PLUS'ı kullanmayı bırakmanızı ve OLMECOMB PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir.

OLMECOMB PLUS'ı hamileliğin ilk üç ayında kullanmamanız tavsiye edilir. Hamileliğin ilk üç ayından sonraki dönemdeyseniz bu ilacı kesinlikle kullanmayınız. Çünkü bu dönemde kullanılırsa bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. OLMECOMB PLUS'ın içeriğindeki maddelerden biri olan amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. OLMECOMB PLUS'ın emziren kadınlarda kullanımı önerilmez ve emzirmeye başlarken, özellikle de çocuğunuz yeni doğmuş veya prematüre ise doktorunuz alternatif 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 basıncınız için tedavi edilirken uykulu, hasta hissedebilirsiniz, mideniz bulanabilir, baş dönmeniz olabilir veya başınız ağrıyabilir. Böyle bir durum olursa belirtileriniz azalana kadar araç veya makine kullanmayınız. Doktorunuzdan araç ve makine kullanıp kullanmayacağınız konusunda bilgi alınız.

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

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

OLMECOMB PLUS laktöz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse OLMECOMB PLUS'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OLMECOMB PLUS ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar OLMECOMB PLUS'ın etkisini artırabilir. ADE inhibitör veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca OLMECOMB PLUS'ı kullanmayınız ve "Uyarılar ve Önlemler" başlıkları altında verilen bilgilere bakınız); Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir.
- Lityum (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) OLMECOMB PLUS ile aynı zamanda alınması lityumun toksisitesini arttırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz düzenli olarak bu ilacın kandaki seviyelerini takip ederek doz ayarlaması yapabilir.
- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan bir ilaç olan diltiazem ve verapamil,
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin, eritromisin ve klaritromisin (antibiyotikler),

- Depresyon tedavisinde kullanılan St. John's wort (*Hypericum perforatum* – sarı kantaron) bitkisi veya bu bitkiden elde edilmiş ekstre,
- Mide ve bağırsaklarda gıda hareketini arttırmak ve gut için kullanılan sisaprid,
- Yavaş kalp atışını tedavi etmek veya terlemeyi azaltmak için kullanılan difemanil,
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin,
- Sinir sistemi dolaşımını arttırmak için kullanılan vinkamin IV,
- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ve antiviral bir ilaç olan amantadin,
- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz bileşikleri, “ıdrar söktürücüler” (diüretikler) veya heparin (kanı sulandırmak ve kan pıhtılaşmasını önlemek için), laksatifler, steroidler, adrenokortikotropik hormon (ACTH), karbenoksolon (ağız ve mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç), penisilin G sodyum (ayrıca benzilpenisilin sodyum olarak adlandırılan antibiyotik), aspirin veya salisilat gibi bazı ağrı kesiciler. Bu ilaçların OLMECOMB PLUS ile eş zamanlı kullanımı kanınızdaki potasyum seviyesini değiştirebilir.
- Steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ve salisilatlar (NSAİİ'ler; ağrı, şişme ve artrit dahil olmak üzere inflamasyonun diğer semptomlarının giderilmesinde kullanılan ilaçlar). OLMECOMB PLUS ile birlikte kullanıldığında böbrek yetmezliği riskini arttırabilir. OLMECOMB PLUS'ın etkisini NSAİİ'ler azaltabilir. Yüksek dozda salisilat kullanımı santral sinir sistemi üzerinde toksik etki yapabilir.
- Bazı uyku ilaçları, sedatifler (sakinleştiriciler) ve antidepresan ilaçlarla birlikte OLMECOMB PLUS kullanılırsa ayağa kalkıldığında kan basıncında ani bir düşüşe neden olabilir.
- OLMECOMB PLUS'ın etkisi azalabileceğinden alüminyum magnezyum hidroksit gibi bazı antasitler (hazımsızlık veya mide yanması ilaçları),
- Epilepsi tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon),
- Baklofen ve tübokürarin gibi kas gevşetici ilaçlar,
- Atropin ve biperiden gibi antikolinergik ilaçlar,
- Kalsiyum takviyeleri,
- Tiyoridazin, klorpromazin, levomepromazine, trifluoperazin, siyamemazin sülpirid, amisülpirid, pimozid, sültopirid, tiapirid, droperidol ya da haloperidol gibi bazı ruhsal sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kan şekeri düşüklüğü (diazoksit gibi) veya yüksek kan basıncının tedavisinde (örn. beta blokörler, metildopa) kullanılan ilaçlar,
- Mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid veya eritromisin enjeksiyonları gibi kalp ritm problemlerinde kullanılan ilaçlar,
- HIV/AIDS (örn. Ritonavir, indinavir, nelfinavir) veya fungal enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol, amfoterisin),
- Kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil veya digitalis gibi ilaçlar,
- Amifostin, siklofosfamid veya metotreksat gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kan basıncını arttıran (örneğin, noradrenalin) ve kalp atım hızını yavaşlatan ilaçlar,
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan tetrasiklinler veya sparofloksasin antibiyotikleri,

- Gut ilaçları (probenisid, sulfinpirazon ve allopurinol),
- Kolestiramin ve kolestipol (kan yağ seviyelerini düşürmek için kullanılan belirli ilaçlar),
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan kolesevelam hidroklorid, OLMECOMB PLUS'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OLMECOMB PLUS'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Kandaki kolesterol ve trigliserit seviyesini düşüren bir ilaç olan simvastatin içeren ilaçlar,
- Hiperkalemi riskinden dolayı dantrolen (kas gevşetmek için) içeren ilaçlar,
- Siklosporin ve takrolimus (organ naklinde organ reddini önleyen ilaçlar),
- Kan şekerini düşüren oral antidiyabetik ilaçlar (metformin ve insülin gibi).

Bazı hastalarda OLMECOMB PLUS kullanırken alkol aldığımda baş dönmesi ve bayılma hissi görülebildiğinden benzer durum sizde oluşursa alkolle birlikte kullanmayınız.

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. OLMECOMB PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLMECOMB PLUS 40/5/12,5 mg film kaplı tablet günde bir kez yemekle birlikte veya öğünler arasında alınır.

- OLMECOMB 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 film kaplı tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz daha genç hastalar için tavsiye edilen dozun aynısı önerilir. Doktorunuz kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için her doz artışında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Çocuklarda kullanımı:

OLMECOMB PLUS'ın 18 yaş altındaki çocuklar ve adolesanlarda kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

OLMECOMB PLUS hafif ile orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanıldığı takdirde, böbrek fonksiyonlarının düzenli olarak izlenmesi tavsiye edilir. Bu hastalarda maksimum doz günde bir kez 20/5/12,5 mg'ı geçmemelidir.

Karaciğer yetmezliği:

OLMECOMB PLUS karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda kan basıncı ve böbrek fonksiyonunun yakından izlenmesi tavsiye edilir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda, maksimum doz günde bir kez 20/5/12,5 mg'ı geçmemelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği, kolestazi veya biliyer obstrüksiyonu olan hastalarda OLMECOMB PLUS kullanılmamalıdır.

Siyah ırktan hastalar

Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi OLMECOMB PLUS'ın kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

Eğer OLMECOMB PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLMECOMB PLUS kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla tablet aldıysanız baş dönmesi, kalp atımının hızlanması veya yavaşlaması belirtileri ile birlikte düşük kan basıncı yaşayabilirsiniz.

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

OLMECOMB PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

OLMECOMB PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe OLMECOMB PLUS'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya nefes borusunda şişmeye neden olan ve

kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

- Hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Bu şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir.
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

OLMECOMB PLUS içeriğinde olmesartan medoksomil / amlodipin / hidroklorotiyazid üçlü kombinasyonunu içermektedir. Kombinasyon içeriğiyle ilgili bilinen yan etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Yaygın

- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı veya tıkanıklığı,
- İdrar yolu enfeksiyonu,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Hissedilebilir kalp atışı,
- Düşük kan basıncı,
- Mide bulantısı,
- İshal,
- Kabızlık,
- Kramplar,
- Eklem şişliği,
- Sık idrara çıkma,
- Halsizlik,
- Ayak bileği şişmesi,
- Yorgunluk,
- Anormal laboratuvar değerleri.

Yaygın olmayan

- Ayağa kalkarken baş dönmesi,
- Vertigo,
- Hızlı kalp atışı,
- Bayılma hissi,
- Yüzde kızarıklık ve ateş basması,
- Öksürük,
- Ağız kuruluğu,
- Kas zayıflığı,
- Ereksiyon güçlüğü veya erken boşalma.

Kombinasyondaki bileşenlerin tek başına veya birlikte kullanımlarında gözlemlenen yan etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Çok yaygın

- Ödem.

Yaygın

- Bronşit,
- Mide ve bağırsak enfeksiyonu,
- Kusma,
- Yükselmiş kan şekeri,
- İdrara glukoz geçişi,
- Kafa karışıklığı,
- Uykulu hissetme,
- Görme bozukluğu (çift görme ve bulanık görme dahil),
- Akan veya tıkalı burun,
- Boğaz ağrısı,
- Nefes alma güçlüğü,
- Öksürük,
- Karın ağrısı,
- Mide ekşimesi,
- Mide rahatsızlığı ve şişkinlik hissi,
- Eklem yerlerinde veya kemiklerde ağrı,
- Sırt ağrısı,
- İskelet ağrısı,
- İdrarda kan,
- Grip benzeri belirtiler,
- Göğüs ağrısı,
- Ağrı.

Yaygın olmayan

- Kolaylıkla morarma ya da uzun bir süre kanama ile sonuçlanabilen, trombositler olarak bilinen kan hücrelerinin azalması,
- Anafilaktik reaksiyonlar,
- Anormal derecede iştahın azalması,
- Uyuma güçlüğü, uyku bozuklukları, duygu durum değişikliği, sinirlilik,
- Endişeli hissetmek de dahil olmak üzere ruh hali değişiklikleri,
- Ruhsal çöküntü (depresyon),
- Tat alma duyusunda değişiklik,
- Bilinç kaybı gibi bilişsel bozukluklar,
- Dokunma hissinde değişme veya azalma,
- Karıncalanma hissi,
- Miyoplüğün kötüleşmesi,
- Kulaklarda çınlama (tinnitus),
- Göğüs ağrısı (angina),
- Kalp atım düzensizliği,
- Ciltte isilik,
- Saç dökülmesi,
- Deride kızarıklık, cilt döküntüsü,
- Purpura denen kırmızı-mor döküntülere neden olan rahatsızlık,
- Deride renk değişikliği,
- Kırmızı kaşıntılı şişlikler (kurdeşen),
- Aşırı terleme,
- Kaşıntı,
- Deride güneş yanığı veya döküntü gibi hafif cilt reaksiyonları,
- Kas ağrısı,
- İdrara çıkmakla ilgili problemler,
- Gece sık idrara çıkmak,
- Erkeklerde meme büyümesi,
- Azalmış cinsel istek, erkeklerde ereksiyon problemi,
- Yüz şişmesi,
- Kendini kötü hissetmek,
- Kiloda artış veya azalma,
- Yorgunluk.

Seyrek

- Tükürük bezi iltihabı,
- Kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, enfeksiyon riskini artırabilir,
- Düşük alyuvar sayımı (anemi),
- Kemik iliği hasarı,
- Huzursuzluk,
- İlgisiz hissetme (apati),

- Havale,
- Cisimleri sarı görme,
- Göz kuruluğu,
- Kan pıhtıları (tromboz, embolizm),
- Akciğerlerde sıvı birikimi,
- Akciğer iltihabı,
- Kan damarlarının iltihaplanması,
- Pankreas iltihabı,
- Sarılık,
- Safra kesesi iltihabı,
- Döküntü,
- Eklem ağrıları, soğuk eller ve parmaklar gibi ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalığın (lupus eritematozus) belirtileri,
- Alerjik cilt reaksiyonları, derinin soyulması ve deride su kabarcıklanması,
- Hareket etmekte zorluk oluşturan kas güçsüzlüğü,
- Akut böbrek yetmezliği,
- Bulaşıcı olmayan böbrek iltihabı,
- Kötüleşen böbrek fonksiyonu,
- Ateş.

Çok seyrek

- Yüksek kas gerginliđi,
- Ellerin veya ayakların uyuşması,
- Kalp krizi,
- Mide iltihabı,
- Dişeti büyümesi,
- Paralitik ileus (bağırsak kaslarının felci sonucunda bağırsak hareketlerinin durması),
- Karaciğer iltihabı.

Bilinmiyor

- Görmede azalma ve göz ağrısı (Dar açılı glokomanın olası belirtileri).

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 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.

5. OLMECOMB PLUS'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLMECOMB PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.