

KULLANMA TALİMATI

OMETAN PLUS 40 mg/25 mg film tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Her bir film tablet 40 mg olmesartan medoksomil ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, düşük süstitüe 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 40mg/25mg film tablet sarı renkli, yuvarlak, iki tarafı baskısız film tablettir. OMETAN 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.

OMETAN 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 hâlihazırda ilaç alıyor olabilirsiniz fakat doktorunuz bu değeri biraz daha düşürmek için sizden OMETAN PLUS almanızı isteyebilir.

Yüksek kan basıncı OMETAN 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.

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

2. OMETAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMETAN 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,
- 3 aydan fazla süredir hamileyseniz (hamileliğin erken dönemlerinde de OMETAN PLUS kullanımından kaçınılmalıdır - 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

OMETAN 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.

OMETAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek nakli olduysanız,
- 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.

Eğer şiddetli, devam eden ve önemli derecede kilo kaybına sebep olan ishal mevcut ise doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz belirtileri değerlendirebilir ve kan basıncı ilaç tedavinize nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

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

OMETAN PLUS kan yağı düzeylerinde ve ürik asit düzeylerinde artışa sebep olabilir (guttan kaynaklanan eklemlerde 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 OMETAN PLUS almayı bırakınız.

Sporcuysanız, bu ilaç anti doping testi sonuçlarınızı pozitif dönüştürebilir.

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

OMETAN PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OMETAN PLUS yemekle birlikte veya öğünler arasında alınabilir.

Bazı hastalarda OMETAN PLUS kullanırken alkol aldığımda 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 olabileceğinizi varsayarsanız) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OMETAN PLUS’ı kullanmayı bırakmanızı ve OMETAN PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin erken döneminde OMETAN PLUS kullanılması önerilmez ve eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz, bu ilacı kullanmamalısınız. 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 başlamak üzereyseniz doktorunuza bildiriniz. OMETAN 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 alınız.

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

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz 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 OMETAN PLUS'ın etkisini artırabilir.
Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:
ACE inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca “OMETAN PLUS'ı kullanmayınız” ve “Uyarılar ve önlemler” başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).
- OMETAN 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 OMETAN PLUS, lityum toksisitesini arttırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz kanınızdaki lityum düzeylerini ölçecektir.
- OMETAN 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 OMETAN PLUS'ın etkililiği NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Uyku hapları, sakinleştiriciler ve antidepresan ilaçların OMETAN PLUS ile birlikte kullanılması ayakta kalındığında ani kan basıncı düşmesine sebep olabilir.
- Kasları rahatlatmak için kullanılan baklofen ve tüboküarin 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, OMETAN PLUS'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OMETAN PLUS'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Atropin ve biperiden gibi antikolinergik 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 değiştirebilen ilaçlar.
- Kan şekerini düşürmek için kullanılan insülin veya metformin gibi oral antidiyabetik ilaçlar.
- OMETAN PLUS kan şekerini yükseltici etkisini arttırabileceğinden, 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 artırmada 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 olarak adlandırılan bazı antibiyotikler.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amfoterisin.
- OMETAN PLUS'ın 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 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.
- Normal doz günde bir kez OMETAN PLUS 40mg/12.5mg'dır. Ancak kan basıncınız kontrol altına alınmadıysa, doktorunuz dozu günde bir kez OMETAN PLUS 40mg/25mg olarak değiştirmeye karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu

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

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

OMETAN 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 OMETAN PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

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:

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.

OMETAN PLUS iki etkin maddenin birleşimidir ve aşağıdaki bilgilerde ilk olarak, bu etkin maddeleri kombinasyon şeklinde içeren OMETAN 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, 1.000 kişinin birinden az görülebilir.
Çok seyrek	10.000 kişinin birinden az görülebilir.

OMETAN 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. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, OMETAN PLUS kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.

OMETAN 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, OMETAN PLUS kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız.

Aşağıda belirtilenler, OMETAN PLUS 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 etkileri şunlardır:

Olmesartan medoksomil:**Yaygın yan etkiler:**

Bronşit, öksürük, burun akması veya dolması, boğaz ağrısı, karın ağrısı, hazımsızlık, ishal, bulantı, gastroenterit, 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, anaflaktik cilt reaksiyonları (hipersentivite reaksiyonları), önceden varolan miyopun kötüleşmesi, eritem, ışığa deri hassasiyeti, kaşınma, deride ufak kanamalara bağlı mor noktalar veya lekeler (purpura), ciltte kabarıklıklar (sivilceler).

Seyrek görülen yan etkiler:

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 (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 alkalozis), barsak hareketinin durması (paralitik ileus).

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, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki 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 .../.../... ... tarihinde onaylanmıştır.