

KULLANMA TALİMATI

DEFANSAR 20 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 20 mg Olmesartan medoksomil
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, düşük ikameli hidroksipropil selüloz, koloidal susuz silika, stearik asit, hipromelloz, hidroksipropilselüloz, makrogoller 400, titanyum dioksit (E171), talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEFANSAR nedir ve ne için kullanılır?

DEFANSAR kan damarlarını gevşeterek kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, olmesartan medoksomil içeren bir ilaçtır ve 28 film tablet halinde kullanıma sunulmuştur. Olmesartan medoksomil anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir. DEFANSAR sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisi için doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde kullanılır.

Yüksek kan basıncı, kalp, böbrek, beyin ve göz gibi organlarda kan damarlarına zarar verebilir. Bu durum, bazen kalp krizi, kalp ya da böbrek yetmezliği, inme veya körlük gibi sonuçlar doğurabilir. Genellikle yüksek kan basıncının belirtileri yoktur. Ortaya çıkabilecek zararları engellemek için kan basıncını kontrol etmek önemlidir.

Yüksek kan basıncı, DEFANSAR gibi ilaçlarla kontrol altında tutulabilir. Doktorunuz, kan basıncını düşürmek için hayat tarzınıza dair bazı değişiklikler yapmanızı (kilo kaybı, sigarayı bırakmak, alınan alkol miktarını ve yemeklerde kullanılan tuz oranını azaltmak) ve aynı zamanda yürüyüş ve yüzme gibi rutin egzersizler yapmanızı önerecektir. Doktorunuzun bu tavsiyelerine uymanız önemlidir.

2. DEFANSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEFANSAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- DEFANSAR'ın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamileyseniz,
- Safra taşınız veya sarılığınız varsa.

DEFANSAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp yetmezliğiniz ya da kalp kapakçığı veya kalp kası ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli kusuyorsanız veya ishalseniz, yüksek dozda idrar söktürücü (diüretik) tedavisi görüyorsanız ya da düşük tuz içeren diyet uyguluyorsanız,
- Kan tahlillerinizde yüksek potasyum tespit ediliyorsa,
- Böbreküstü bezlerinizle ilgili probleminiz varsa.

Kan basıncını azaltan her ilaçla olduğu gibi, kalp veya beyine ait kan akımı bozuklukları olan hastalarda, kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizi veya inmeye neden olabilir. Bu sebeple doktorunuz kan basıncınızı dikkatle ölçecektir.

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

DEFANSAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEFANSAR'ı yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında, az miktar su ile yutarak ve mümkünse her gün günün aynı saatinde alınız (örn. kahvaltı zamanı).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz DEFANSAR kullanmayınız.

İlacın kullanımı sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz tedaviyi hemen sonlandırınız.

Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız, hamilelikte kullanılması için güvenliği kanıtlanmış bir alternatif antihipertansif tedavisine geçmek için doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

DEFANSAR'ın araç ve makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez. Fakat, yüksek kan basıncı tedavisinde zaman zaman baş dönmesi veya yorgunluk olabilir. Bu etkiler sizde oluşursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız ve kullanımları ile ilgili doktorunuzun tavsiyelerini alınız.

Siyah ırktan hastalarda kullanımı

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

DEFANSAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEFANSAR, laktoz (bir şeker tipi) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Potasyum destek tedavisi, potasyum içeren bir tuz bileşeni, idrar söktürücü (diüretik) veya heparin (kan sulandırıcı) ile tedavi görüyorsanız, bu ilaçları DEFANSAR ile

birlikte kullanmak kandaki potasyum seviyesini artırabilir.

- Lityum (duygu değişiklikleri ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için bir ilaç) kullanıyorsanız, DEFANSAR ile birlikte kullanmak lityumun toksisitesini artırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz kan lityum seviyelerinizi kontrol edecektir.
- Non Steroidal Anti İnflamatuvar İlaçların (ağrı, şişlik gibi iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar, steroid yapılı olmayan antienflamatuvar ilaçlar) DEFANSAR ile birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği riskini artırabilir ve DEFANSAR'ın etkisi azalabilir.
- Kan basıncını düşüren başka ilaçlar, DEFANSAR'ın etkisini artırabilir.
- Hazımsızlık ilaçları (antiasit), DEFANSAR'ın etkisini biraz azaltabilir.

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

3. DEFANSAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- DEFANSAR yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Az miktar su ile yutularak alınır.
- Mümkünse günlük ilaç dozunuzu daima günün aynı saatinde, örneğin kahvaltıda alınız.
- Doktorunuz size aksini söyleyene kadar DEFANSAR'i almaya devam etmeniz çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukların ve 18 yaşın altındaki ergenlerin DEFANSAR kullanması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeyseniz ve doktorunuz günlük dozunuzu 40 mg'a artırmaya karar verirse, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için kan basıncınız doktorunuz tarafından düzenli

olarak kontrol edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük doz 20 mg'dan fazla olmamalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda DEFANSAR kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük doz 20 mg'dan fazla olmamalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda DEFANSAR kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEFANSAR kullandıysanız:

DEFANSAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEFANSAR'ı kullanmayı unutursanız:

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

DEFANSAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe DEFANSAR'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Çok nadir olarak aşağıdaki alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir:

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

Nadiren (yaşlı hastalarda biraz daha fazla olmak üzere), hassas kişilerde DEFANSAR kan basıncının fazla düşmesine sebep olabilir. Bu da şiddetli sersemlik ve bayılmaya neden olabilir. **Bu durum oluşursa, DEFANSAR'ı kullanmayı durdurunuz, DERHAL doktorunuza bildiriniz ve düz uzanınız.**

Kaç hastada görülebileceği ile ilgili size bir fikir vermek için yan etkiler; yaygın, yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek olarak listelenmişlerdir. Sıklıklar aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Yaygın	10 kişide 1 kişiden az
Yaygın olmayan	100 kişide 1 kişiden az
Seyrek	1.000 kişide 1 kişiden az
Çok seyrek	10.000 kişide 1 kişiden az

Yaygın:

- Sersemlik hissi
- Bulantı
- Hazımsızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve barsak enfeksiyonu
- Yorgunluk
- Boğaz ağrısı
- Burun akması veya dolması
- Bronş iltihabı
- Grip benzeri belirtiler
- Öksürük
- Göğüste, sırtta, kemiklerde veya eklemlerde ağrı
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme
- İdrarda kan
- Kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülmüştür:
 - Kanda trigliserid miktarının yükselmesi (hipertrigliseridemi)
 - Kanda ürik asit miktarının yükselmesi (hiperürisemi)
 - Karaciğer ve kas fonksiyon testlerinde artış

Yaygın olmayan:

- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Deride kızarıklık
- Göğüste ağrı ve huzursuzluk hissi (anjina)

Seyrek:

- Kan testi sonuçlarında potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi)

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Kas krampları ve ağrısı
- Böbrek problemleri
- Halsizlik
- Enerji azlığı
- İyi hissetmeme
- Kusma
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü (ekzantem)
- Kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülmüştür
 - Böbrek fonksiyonları ile ilişkili bazı maddelerin miktarlarında artış
 - Pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi olan trombosit sayısında azalma (trombositopeni)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEFANSAR'ın saklanması

DEFANSAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEFANSAR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:2 34750 Kadıköy/İstanbul

Üretim yeri: Sandoz International Holzkirchen/ALMANYA adına

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57,

SI-1526 Ljubljana, Slovenya

Bu kullanma talimatı 20.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.