

KULLANMA TALİMATI

OMETAN 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 10 mg olmesartan medoksomil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı), mikrokristalin selüloz, düşük sübstütüe hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, Opadry II Beyaz 85F18422 (kısmen hidrolize edilmiş polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG, 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. **OMETAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OMETAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OMETAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OMETAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMETAN nedir ve ne için kullanılır?

OMETAN kan damarlarını gevşeterek kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan, olmesartan medoksomil içeren bir ilaçtır, 28 veya 84 adet, beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, iki tarafı baskısız film kaplı tablet olarak kullanıma sunulmuştur. Olmesartan medoksomil anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir.

OMETAN sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisi için doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde yetişkinler ile 6 ila 18 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerde 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, OMETAN gibi ilaçlarla kontrol altında tutulabilir. Doktorunuz, kan basıncını düşürmek için hayat tarzınıza dair bazı değişiklikler yapmanızı (kilo vermek, 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. OMETAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMETAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- OMETAN'ın etkin maddesine veya yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamileyseniz,
- Cilt ve gözlerde sararma (sarılık) ya da safra kesesinden safra çıkışı olması ile ilgili sorunlarınız (safra kanalı tıkanıklığı, örn: safra taşları) varsa.
- Diyabetseniz (şeker hastalığı) veya böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaçla tedavi ediliyorsanız.

Uyarılar ve önlemler

OMETAN almadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

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

OMETAN'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.

Ciddi, kalıcı olan ve önemli kilo kaybına neden olan bir ishal yaşıyorsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz semptomlarınızı değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

OMETAN aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşıyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. OMETAN almayı kendi başınıza bırakmayınız.

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.

Eğer hamileyseniz (veya olma ihtimaliniz varsa) mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Hamilelikte OMETAN kullanmamalısınız. Hamilelik döneminde alınması bebeğinize ciddi zararlar verebilir. Bu durumda, doktorunuzun uygun bulduğu alternatif bir tedaviye devam etmeniz gerekmektedir.

Siyah ırktan hastalarda kullanımı

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

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

OMETAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OMETAN yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabilme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz büyük olasılıkla hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OMETAN'ı kullanmayı bırakmanızı ve OMETAN yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir.

OMETAN hamilelikte kullanılmaz. Bebeğinize ciddi zarar verebilir. Planlı bir hamilelikten önce, uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Olmesartan kullanımı sırasında emzirmeyle ilgili bilgi bulunmadığından olmesartan önerilmemektedir.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. OMETAN emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan ya da prematüre (erken doğmuş) ise doktorunuz başka bir tedavi seçebilir.

Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini alınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınızın tedavisi sırasında kendinizi uyuklu veya sersemlemiş hissedebilirsiniz. Eğer böyle bir durum olursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız ve kullanımları ile ilgili doktorunuzun tavsiyelerini alınız.

OMETAN’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OMETAN, laktoz monohidrat (bir şeker tipi) 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

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

- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar OMETAN’ın etkisini artırabilir.
- Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir.
- ADE inhibitörü veya aliskiren (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan birtakım ilaçlar) alıyorsanız (ayrıca “OMETAN’ı kullanmayınız” ve “Uyarılar ve önlemler” başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).
- Potasyum destek tedavisi, potasyum içeren bir tuz bileşeni, idrar söktürücü (diüretik) veya heparin (kan sulandırıcı) ile tedavi görüyorsanız, bu ilaçları OMETAN ile birlikte kullanmak kandaki potasyum seviyesini artırabilir.
- Lityum (duygu değişiklikleri ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için bir ilaç) kullanıyorsanız, OMETAN 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) OMETAN ile birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği riskini artırabilir ve OMETAN’ın etkisini azaltabilir.

- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan Kolesevelam Hidroklorid, OMETAN'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OMETAN'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Hazımsızlık ilaçları (antiasit), OMETAN'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. OMETAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- OMETAN yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında, yeterli miktar (1 bardak) su ile yutularak alınır. Tablet çiğnenmemelidir.
- Mümkünse günlük ilaç dozunuzu daima günün aynı saatinde, örneğin kahvaltıda alınız.
- Doktorunuz size aksini söyleyene kadar OMETAN'ı almaya devam etmeniz çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Olmesartan çocuklar ve ergenlerde çalışılmıştır. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız. Bir yaşından altı yaşına kadar çocuklarda OMETAN kullanımı önerilmez ve hiçbir deneyim bulunmadığından bir yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Önerilen başlangıç dozu günde bir kez 10 mg'dır. Eğer bununla kan basıncı yeterince kontrol altına alınamazsa, doktor günde bir kez 20 veya 40 mg'a kadar arttırmaya karar verebilir. 35 kg'dan daha düşük ağırlığa sahip çocuklarda, doz günde bir kez 20 mg'dan daha yüksek olmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşında veya üzerindeyseniz ve doktorunuz günlük dozunuzu 40 mg'a arttırmaya 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 OMETAN 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 OMETAN kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMETAN kullandıysanız:

OMETAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir çocuk yanlışlıkla kullandıysa, ilaç paketinizi yanınıza alarak derhal doktorunuz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz. Doktorunuz kullanmanız gerekenden daha fazla ilaç kullanmanız durumunda sizi dikkatle izleyecek ve tedavi edecektir.

İnsanlarda doz aşımıyla ilgili sadece sınırlı bilgi mevcuttur. Kullanmanız gerekenden daha fazla OMETAN kullanırsanız yaşayacağınız en olası yan etki düşük tansiyondur (hipotansiyon).

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

OMETAN'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMETAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, OMETAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Her hastada görülme de, aşağıdaki yan etkiler ciddi olabilir:

Seyrek olarak (1.000 kişiden en fazla birinde) görülen ve tüm vücudu etkileyebilen alerjik reaksiyonlar aşağıdaki gibidir:

- OMETAN tedavisi sırasında; kaşıntı ve döküntü ile birlikte yüzde, ağızda ve/veya gırtlakta şişme oluşabilir. Bu durumda, **OMETAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.**
- Seyrek olarak (yaşlı hastalarda biraz daha fazla olmak üzere), hassas kişilerde veya alerjik reaksiyonun bir sonucu olarak OMETAN kan basıncının fazla düşmesine sebep olabilir. Bu da şiddetli sersemlik hissine veya bayılmaya neden olabilir. **Bu durum oluşursa, OMETAN'ı kullanmayı durdurunuz, DERHAL doktorunuza bildiriniz ve düz uzanınız.**

Aşağıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir:

- OMETAN tedavisine uzun zaman önce başlamış olsanız dahi göz akının sararması, idrar koyulaşması, cilt kaşınması yaşarsanız, **derhal doktorunuza danışınız;** doktorunuz, semptomlarınızı değerlendirecek ve tansiyon ilacınıza nasıl devam edeceğinize karar verecektir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

OMETAN'ın diğer bilinen yan etkileri şunlardır:

Yaygın:

Sersemlik hissi, baş ağrısı, bulantı, hazımsızlık, ishal, karın ağrısı, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu, yorgunluk, boğaz ağrısı, burun akması veya dolması, bronş iltihabı, grip benzeri belirtiler, öksürük, ağrı, göğüste, sırtta, kemiklerde veya eklemlerde ağrı, idrar yollarında enfeksiyon, ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme, idrarda kan.

Kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülmüştür:

Kanda trigliserid miktarının yükselmesi (hipertrigliseridemi), kanda ürik asit miktarının yükselmesi (hiperürisemi), kanda üre artışı, karaciğer ve kas fonksiyon testlerinde artış.

Yaygın olmayan:

Tüm vücudu etkileyebilen hızlı alerjik reaksiyonlar, nefes alma sorunlarının yanı sıra kan basıncında hızlı bir düşüş olması ve buna bağlı olarak bayılma (anaflaktik reaksiyonlar), yüzde

şişme, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo), kusma, güçsüzlük, kötü hissetme, kas ağrısı, deride döküntü, alerjik deri döküntüsü, kaşıntı, eksantem (deride kabarıklık ve erupsiyon), ciltte kabarıklıklar (sivilceler), göğüste ağrı ve huzursuzluk hissi (anjina).

Kan testlerinde trombosit (kan pulcuğu) olarak bilinen bir çeşit kan hücresinin sayısında azalma (trombositopeni).

Seyrek:

Enerji azlığı, kas krampları, böbrek fonksiyonunda bozulma, böbrek yetmezliği;

Düşük tansiyon (hipotansiyon), cilt altındaki dokularda meydana gelen şişlik (anjiyoödem)

Bağırsak anjiyoödem: Karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal gibi belirtilerle ortaya çıkan bağırsakta şişme.

Kan testi sonuçlarında potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (hiperkalemi) ve böbrek fonksiyonuyla ilgili bileşenlerin seviyelerinde artış gösteren bazı değişiklikler görülebilir.

Çok seyrek:

Sprue-benzeri enteropati (ince bağırsakların yüzeyini kaplayan kıvrım ve hücrelerdeki tahribat sonucunda ishal, kilo kaybı ve besin yetersizliği ile seyreden hastalık).

Bilinmiyor:

Sebebi bilinmeyen, süregelen, karaciğer hücre iltihabı ile karakterize otoimmün karaciğer hastalığı (otoimmün hepatit).

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan ARB 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 yaşıyorsanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Çocuklarda ve gençlerde ilave yan etkiler:

Çocuklarda yan etkiler, yetişkinler için bildirilenler ile benzerdir. Ancak baş dönmesi ve baş ağrısı çocuklarda daha sık görülür ve burun kanaması yalnızca çocuklarda görülen yaygın bir yan etkidir.

Yaşlı hastalar:

Yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) düşük tansiyonun görülme sıklığı seyrekten yaygın olmayana doğru hafif artış göstermiştir.

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. OMETAN’ın saklanması

OMETAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OMETAN’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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