

KULLANMA TALİMATI

HİPERSAR® PLUS 20 mg/12,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 20 mg olmesartan medoksomil ve 12,5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), düşük ikameli hidroksipropilselüloz, hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), talk, hidroksipropilmetilselüloz, demir oksit sarı (E172), demir oksit kırmızı (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. **HİPERSAR PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HİPERSAR PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HİPERSAR PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HİPERSAR PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPERSAR PLUS nedir ve ne için kullanılır?

HİPERSAR PLUS 20 mg/12,5 mg Film Kaplı Tablet; bir yüzünde C22 yazılı, kırmızımsı sarı, 8,5 mm yuvarlak film kaplı tablettir. HİPERSAR PLUS 28 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

HİPERSAR PLUS yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan (hipertansiyon) bir ilaçtır ve olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid olmak üzere iki etkin madde içermektedir:

Bu etkin maddelerden olmesartan medoksomil, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri isimli bir ilaç grubuna aittir.

Bu ilaç kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür.

Diğer etkin madde olan hidroklorotiyazid ise idrar söktürücü (diüretikler) isimli bir ilaç grubuna aittir. İdrara çıkma sıklığını artırır ve bu yolla kan basıncını düşürür.

HİPERSAR PLUS sadece HİPERSAR (olmesartan medoksomil)'ın kan basıncınızı yeterince kontrol altında tutamadığı durumda verilecektir.

Bu iki farklı etkin maddenin birlikte verilmesi kan basıncını, bu etkin maddelerin her birinin tek başına yaptığından çok daha güçlü bir şekilde düşürür.

HİPERSAR PLUS sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncı (esansiyel hipertansiyon) tedavisi için doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde kullanılır.

Yüksek kan basıncınızın tedavisi için bir ilaç alıyor olabilirsiniz, ancak doktorunuz HİPERSAR PLUS ile kan basıncınızı daha fazla düşürmek isteyebilir.

Yüksek kan basıncı, HİPERSAR PLUS 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. HİPERSAR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPERSAR 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),
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- 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.

HİPERSAR 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 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 problem varsa (örn. primer aldosteronizm)
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,
- Lupus eritematozus (bir vücut bağışıklık sistemi) hastalığınız var ise,
- Alerji veya astımınız var ise.

- Cilt kanseri geçirdiyseniz 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. HİPERSAR PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.
- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben, solunum veya akciğer sorunu (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadığınız. HİPERSAR PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız, derhal tıbbi yardım isteyin.

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 basıncı ilaç tedavinize nasıl devam edeceğinize karar verebilir.
- Görme kaybı ya da göz ağrısı mevcut ise. HİPERSAR PLUS kullanımından saatler ya da haftalar sonra ortaya çıkabilir ve göz basıncının artmasına ya da gözün vasküler (damar) tabakasında sıvı birikimine (koroidal efüzyon) dair bir semptom olabilir. Tedavi edilmediği takdirde, kalıcı görme kaybına neden olabilir.

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

HİPERSAR PLUS aldıktan sonra karın ağrısı, bulantı, kusma veya ishal yaşarsanız doktorunuzla konuşun. Doktorunuz daha ileri tedaviye karar verecektir. HİPERSAR PLUS almayı kendi başınıza bırakmayınız.

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

HİPERSAR 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. Bu belirtileri fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Uyarılar ve önlemler

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

İlave bilgi için “**HİPERSAR PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” bölümüne bakınız.

Bu belirtileri fark ederseniz doktorunuza bilgi veriniz.

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, HİPERSAR 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.

HİPERSAR PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Bazı hastalarda HİPERSAR 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 kalmaktan kaçınınız. Çocuk doğurma ihtimali olan kadınlar hamilelikten etkin bir doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdır. Eğer hamileyseniz (veya olabilme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda HİPERSAR PLUS’ı kullanmayı bırakmanızı ve HİPERSAR PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamilelikte HİPERSAR PLUS kullanmamalısınız. Eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz, bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bildiriniz. HİPERSAR PLUS emziren annelere önerilmemektedir. Emzirekseniz 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 uyuklu 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.

HİPERSAR 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 (dayanıksızlığınız) 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 HİPERSAR PLUS'ın etkisini artırabilir. Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir: ADE inhibitör veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca “HİPERSAR PLUS'ı kullanmayınız” ve “Uyarılar ve önlemler” başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).
- HİPERSAR 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) HİPERSAR PLUS ile aynı zamanda kullanılması lityumun toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa, doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.
- HİPERSAR 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 HİPERSAR PLUS'ın etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Uyku ilaçları, sakinleştiriciler ve antidepresan ilaçların HİPERSAR PLUS ile birlikte kullanılmaları durumunda ayağa kalkarken kan basıncında ani düşüşlere neden olabilir.

- Baklofen ve tübokürarin gibi belli kas gevşetici ilaçlar
- Amifostin ve 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, HİPERSAR PLUS'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size HİPERSAR PLUS'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Atropin ve biperiden gibi antikolinerjik 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
- HİPERSAR 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, sulfinpirazon 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
- HİPERSAR 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. HİPERSAR PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- HİPERSAR PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Günlük doz bir tablet HİPERSAR PLUS 20 mg/12,5 mg'dır. Ancak kan basıncının yeterli kontrolü sağlanamazsa, doktorunuz günlük dozu HİPERSAR PLUS 20 mg/25 mg'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı:

HİPERSAR 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:

HİPERSAR PLUS, şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ile orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanıldığı takdirde, böbrek fonksiyonlarının düzenli olarak izlenmesi 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 HİPERSAR PLUS'ın kan basıncını düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla HİPERSAR PLUS kullandıysanız:

HİPERSAR 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. HİPERSAR 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.

HİPERSAR PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız en yakın hastaneye gidiniz veya bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HİPERSAR PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

HİPERSAR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

Seyrek:

HİPERSAR 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.

HİPERSAR PLUS hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Yaygın olmayan bir şekilde bu şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir.

Bilinmiyor:

- HİPERSAR PLUS 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 HİPERSAR PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Aşağıda belirtilenler, HİPERSAR 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 azalma. Doktorunuz kan testinden bunlar hakkında bilgi sahibi olacak ve herhangi birşey yapılması gerekiyorsa size söyleyecektir.

Tek başına olmesartan medoksomil veya hidroklorotiyazid kullanımıyla bildirilen, ancak HİPERSAR PLUS ile veya daha yüksek sıklıkta bildirilmeyen başka 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, anjina pectoris olarak bilinir.), 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.

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

Çok seyrek:

Sprue-benzeri enteropati (ciddi, kalıcı olan ve önemli kilo kaybına neden olan bir ishal) yaşıyorsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.

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 doktorunuza 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, ishal, 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, anafilaktik cilt reaksiyonları, (hipersensitivite reaksiyonları), önceden var olan miyopun kötüleşmesi, eritem, ışığa deri hassasiyeti, kaşıntı, 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, “dıpte” 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 alkaloz), bağırsak hareketinin durması (paralitik ileus). Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığı bulunmaktadır.).

Bilinmiyor:

Görme kaybı ya da göz ağrısı gibi rahatsızlıklar (akut açı kapanması glokomunun 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. HİPERSAR PLUS’ın saklanması

HİPERSAR 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 HİPERSAR PLUS’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt / İstanbul

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