

## KULLANMA TALİMATI

### OLSART PLUS 40 mg/12.5 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 40 mg Olmesartan medoksomil ve 12.5 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Cellactose 80 (laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz), prejelatinize nişasta, L-hidroksi propil selüloz LH 11, mikrokristalin selüloz PH 102, gliseril dibehenat, magnezyum stearat, film kaplama maddesi advantia preferred yellow (Hipromelloz, kopolividon, polietilen glikol, kaprilik kaprik trigliserid, polidekstroz, titanyumdioksit, kırmızı demiroksit, sarı demiroksit)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1.OLSART PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

Bu ilaç kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan iki farklı etkin madde (olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid) içeren bir ilaçtır ve OLSART PLUS 28 film tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

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.

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

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

Bu ilaç 18 yaşından küçüklerde kesinlikle kullanılmamalıdır.

## **2. OLSART PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OLSART PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- İlacın etkin veya yardımcı maddelerine, ya da hidroklorotiyazide benzeyen sülfonamid grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Tedavi almanıza rağmen kan tahlillerinde azalmış potasyum, azalmış sodyum, artmış kalsiyum veya artmış ürik asit (gut hastalığı vb.) tespit ediliyorsa,
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu veya safra yolu tıkanıklığınız var ise,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,

### **OLSART PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız. OLSART PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.
- Size böbrek nakli yapılmışsa, bu gibi durumlarda doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı belirli aralıklarla takip etmek isteyebilir.
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Kalp kapakçıklarının daralması (aortik veya mitral stenoz) ya da kalpten kan akımını azaltan kalp kası bozukluklarınız var ise,
- OLSART PLUS kanınızda bulunan sodyum ve potasyum gibi elektrolitlerin seviyesinde değişikliklere neden olabilir. Böyle durumlarda susama hissi, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya krampları, kas yorgunluğu, kan basıncında düşme (hipotansiyon), halsizlik, uyuşukluk, uykusuzluk, hastalık hissi, kalp atım hızında artma gibi şikayetler ortaya çıkar. Eğer bu gibi rahatsızlıklarınız ortaya çıkarsa,
- Böbrek üstü bezlerinizde problem varsa (primer aldosteronizm vb) bu ilaç kan basıncınızda yeterli düşüş sağlayamayabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (bilateral renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise bu ilacı kullanırken kan basıncında şiddetli düşüş ve böbrek yetersizliği gelişme riskinde artış olabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise, bu ilacı kullanırken kan şekeri seviyelerinizde artış olabileceğinden dikkatli kullanınız.
- Lupus (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise, bu hastalığa bağlı şikayetleriniz şiddetlenebilir veya nüksedebilir.
- Alerjik bünyeniz veya bronşiyal astımınız var ise, sizde bu ilaca bağlı aşırı hassasiyet reaksiyonları (alerji) ihtimali artabilir.
- Ödeminiz (dokuda su tutulması, şişlik) var ise, bu ilaç sıcak havalarda kan sodyum seviyelerinizin düşmesine sebep olabilir.
- Damar sertliği (arteriyoskleroz), kalp damarlarında daralma (koroner kalp hastalığı) veya beyin damarlarında dolaşım yetmezliğiniz (iskemik serebrovasküler hastalığı) var ise, kan basıncında aşırı düşüş olması halinde, bu hastalıklara bağlı rahatsızlık yaşama riskiniz artabilir.
- Özellikle, karaciğer sirozu olan hastalar, yüksek doz idrar söktürücü (diüretik) ilaçlar alan hastalar (zorlu diürez), tuz kaybı olan hastalar, kalp yetersizliği ve diyabet hastalarında, serum potasyum seviyelerinin dikkatle izlenmesi ve takip edilmesi gerekir.

Bilinmesi gereken diğ er önemli bilgiler:

- OLSART PLUS kan yağlarınıızı ve ürik asit (gut hastalığı sebebi) seviyelerinizi artırabilir. Tedavi döneminde doktorunuz gerekli görürse kan tahlillerini yapacaktır.
- OLSART PLUS'ın potasyum tutan idrar s kt r c lerle (diüretikler), potasyum ve potasyum tuzu içeren maddeler ya da serum potasyum seviyelerini yükseltebilen başka ilaçlar ile ( rn. heparin) birlikte kullanılması halinde dikkatli olmak ve potasyum seviyelerini düzenli olarak izlemek ve takip etmek gerekir.
- D    k tuz içeren diyet uyguluyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuz paratiroid bezi fonksiyon testleri yapacaksa, OLSART PLUS tedavisi testten önce durdurulmalıdır.
- OLSART PLUS'ın içindeki hidroklorotiyazid, sporculara yapılan doping testlerinde pozitif sonuç çıkmasına yol açabilir.

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

#### **OLSART PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

OLSART PLUS, yemekle birlikte veya     nler arasında alınabilir. Film tablet, bütün olarak yeterli miktarda su ile yutulurak alınır.

#### **Hamilelik**

* lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OLSART PLUS'ı hamileliğin ilk    ayında kullanmamanız tavsiye edilir.

Hamileliğin ilk    ayından sonraki d nemdeyseniz bu ilacı kesinlikle kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme**

* lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız, OLSART PLUS kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Yüksek kan basıncı tedavisi alan kişilerde zaman zaman ba  dönmesi veya yorgunluk hissi olabilir. Bu konuda hastalar uyarılmalıdır. Doktorunuzdan araç ve makine kullanıp kullanmayaca ınız konusunda bilgi alınız.

#### **OLSART PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

#### **Diğ er ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OLSART PLUS ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz düzenli olarak bu ilaçlardan bazılarının kandaki seviyelerini takip edebilir.

- Lityum içeren ilaçlar. **Doktorunuz düzenli olarak bu ilacın kandaki seviyelerini takip ederek doz ayarlaması yapabilir.**

• Kanda potasyum seviyesini etkileyen ilaçlar. **Doktorunuz düzenli olarak bu ilacın kandaki seviyelerini takip ederek doz ayarlaması yapabilir.**

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar
- Ağrı kesici ilaçlar (steroid yapılı olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ve salisilatlar)
- Alkol, barbitüratlar, bazı uyku ilaçları, anestetik ilaçlar ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Baklofen (kas gevşetici)
- Amifostin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin ve kolestipol (kan yağ seviyelerini düşürmek için kullanılan belirli ilaçlar)
- Antikolinergikler (örneğin, atropin ve biperiden)
- Kalsiyum tuzları
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabet ilaçları, metformin ve insülin)
- Beta-blokerler
- Diazoksid (kan şekeri düşüklüğü ve hipertansiyonda kullanılan bir ilaç)
- Düşük kan basıncı ve kalp atım hızı için kullanılan ilaçlar (örneğin, noradrenalin)
- Belirli adale gevşeticiler (örneğin, tübokürrarin)
- Gut ilaçları (probenisid, sulfünpirazon ve allopurinol)
- Amantadin (virüs enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Hücre bölünmesini inhibe eden ilaçlar (örneğin, siklofosfamid, metotreksat)
- Metildopa (kan basıncını düşüren bir ilaç)
- Siklosporin (organ naklinden sonra kullanılan bir ilaç)
- Tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik)
- Alüminyum-magnezyum hidroksit (gastrit ve ülser gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Dijital glikozitler (kalp yetersizliğinde kullanılan bir ilaç)
- Antiaritmikler (kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar)
- Antipsikotikler (psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar)

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

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

### **3. OLSART PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

• OLSART 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, hergün aynı saatte alınız. Eğer OLSART PLUS 40/12.5 mg ile kan basıncının yeterli kontrolü sağlanmazsa, doktorunuz günlük dozu OLSART PLUS 40/25 mg'a yükseltebilir. Bu, günlük en yüksek dozdur.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

• OLSART PLUS yiyeceklerle birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Film 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 OLSART PLUS'ı almaya devam etmeniz çok önemlidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Yaşlılarda kullanım:**

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

##### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

OLSART PLUS, böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

OLSART PLUS'ın karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmaması tavsiye edilir.

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

##### **Kullanmanız gerekenden fazla OLSART PLUS kullandıysanız:**

*OLSART PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **OLSART PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

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

##### **OLSART PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Bayılma (senkop)
- Ciltte döküntü ve/veya şişlik, soyulma ve kabarıklık
- Göğüs ağrısı
- Nöbetler (istem dışı kasılmalar)
- Nefes almada güçlük (dispne)
- Ateş

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Düşük kan basıncı, ayakta iken kan basıncında ani düşme (ortostatik hipotansiyon)
- Düzensiz nabız
- Soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- Sarılık
- Şişmiş ve ağrılı tükürük bezleri
- Boğaz ağrısı
- Burun akması veya tıkanması
- Öksürük
- Solunum yolu iltihabı (Bronşit)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Bağırsak tıkanıklığı
- Görüş bulanıklığı, nesnelerin sarı görünmesi
- Kan damarlarında iltihaplanma (flebit)
- Kan pıhtıları oluşumu (tromboz veya emboli)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Safra kesesi iltihabı (kolesistit)

Laboratuvar bulguları (klinik testlerdeki değişiklikler)

- Anemi (alyuvar sayısında azalma)
- Hemoglobin ve hematokrit değerlerinde düşme
- Akyuvar sayısında azalma
- Trombosit sayısında azalma
- Kemik iliği hasarı
- Elektrolit değişiklikleri (kandaki iyon; örneğin sodyum, potasyum, kalsiyum, magnezyum ve klor seviyelerinde değişiklikler)
- Kanda ürik asit artışı
- Kan yağlarında artış
- Kanda üre artışı
- Kanda kreatinin seviyesinde artış
- Diğer böbrek fonksiyon testlerindeki değişiklikler
- Karaciğer ve kas enzim değerlerinde artış
- Kan glukoz seviyesinde artış
- İdrarda normal olmayan glukoz varlığı
- İdrarda kan (Hematüri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş dönmesi, sersemlik veya baygınlık hissi
- Kendini hasta hissetme
- Kendini kötü veya baskı altında hissetme
- Zihin karışıklığı

- Yorgunluk hissi
- Uyuşukluk
- Kendini depresif hissetme veya çöküntü hali
- Konsantrasyon sorunları
- Uyku sorunları
- Denge kaybı
- Baş ağrısı
- Halsizlik, güçsüzlük
- Kalp çarpıntısı (palpitasyonlar)
- Hazımsızlık
- İştah kaybı
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı (mide ağrısı, mide bozukluğu, bulantı ve kusma)
- Şişlik hissi (mide ve/veya bağırsakta gaz artışı)
- Sırt, kemik veya eklem ağrısı
- Ayak bileklerinde şişme
- Işığa duyarlılık
- Morarma
- Ciltte yanma
- Egzama, deri döküntüsü
- Göz kuruması
- Kas spazmları, halsizlik (bazen şiddetli ve ağrılı)
- Böbrek sorunları
- Erkeklerde ereksiyon zorluğu
- Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
- Çoklu eklem ağrıları, yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritematoz benzeri belirtiler)
- Çok seyrek olarak akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır)

Bunlar OLSART PLUS'ın hafif yan etkileridir.

*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](http://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. OLSART PLUS'ın saklanması**

*OLSART PLUS'ı çocukların göremeyeceği ve 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 OLSART PLUS'ı kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat Sahibi:***

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*