

KULLANMA TALİMATI

OSETEC 5/20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 5 mg S-amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg S-amlodipin besilat ve 20 mg olmesartan medoksomil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz DC, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil metilselüloz E5, magnezyum stearat ve opadry II 85G18490 white [titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/PEG3350, lesitin (soya)(E322)] içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSETEC nedir ve ne için kullanılır?

OSETEC S-amlodipin (S-amlodipin besilat olarak) ve olmesartan medoksomil adında iki etkin madde içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) düşürülmesi için kullanılır.

OSETEC 30 ve 90 film kaplı tablet içeren Alü/Alü blister ambalajlarda sunulmaktadır.

OSETEC, kan basıncı tek başına olmesartan medoksomil veya S-amlodipin (veya amlodipin) ile yeterince düşürülemeyen hastalarda yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır.

Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin, kalp ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi, bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

- Olmesartan medoksomil, kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren “anjiyotensin-II reseptör antagonistleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır.
- S-amlodipin “kalsiyum kanal blokörleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır. S-amlodipin damar duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını durdurur ve böylece kan basıncını düşürür.

Bu maddelerin ikisinin de etkisi kan damarlarının kasılmasını durdurmaya katkıda bulunur, böylece kan damarları gevşer ve kan basıncı azalır.

2. OSETEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSETEC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Olmesartan medoksomil veya S-amlodipin veya kalsiyum kanal blokörlerinin bir grubu olan dihidropiridinlere veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız OSETEC almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz (gebeliğin erken döneminde de OSETEC kullanımından kaçınılmalıdır - “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümüne bakınız).
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akımı engelliyse (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da eğer sarılığınız varsa (deri renginin veya gözlerin sarımsı renkte olması).
- Kan basıncınız çok düşükse,

- Dokularınıza kan akımının yetersiz olmasından muzdaripseniz ve kan basıncınızın düşük olması, nabzınızın düşük olması, kalp atım hızınızın yüksek olması (kardiyojenik şok gibi şoklar) gibi bir şikayetiniz varsa,
Kardiyojenik şok, kalp problemleri nedeniyle meydana gelen şok anlamına gelir.
- Kalbinizden çıkan kanın akışı tıkalıysa (örneğin aort daralması (aortik stenoz),
- Eğer bir kalp krizi (akut miyokardiyal enfarktüs) geçirmişseniz ve bunun sonucunda kalbinizin randımanı düşmüşse (bu durum nefes darlığı veya el ve ayaklarınızda şişmelere neden olur).

OSETEC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek hastalığınız varsa veya böbrek nakli yapılmışsanız,
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Kalp yetmezliğiniz var ise ya da kalp kapakları veya kalp kası hastalığınız var ise,
- Şiddetli kusmanız, ishaliniz var ise, idrar söktürücülerin yüksek dozları ile tedavi görüyorsanız veya düşük tuz diyeti uyguluyorsanız,
- Kanınızda artmış potasyum düzeyi var ise,
- Adrenal bezlerinizde hastalık var ise (böbreklerinizin üstündeki hormon-üreten bezler),

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.

OSETEC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- OSETEC aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabilme ihtimaliniz varsa), doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OSETEC’i kullanmayı bırakmanızı ve OSETEC yerine başka bir ilaç kullanmanızı

önerecektir. Hamileliğin erken döneminde OSETEC 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bildiriniz. OSETEC emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan veya prematüre ise doktorunuz tedaviniz için başka bir ilaç seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınız için tedavi edilirken uyukulu hissedebilirsiniz, mideniz bulanabilir veya başınız ağrıyabilir veya baş dönmeniz olabilir. Böyle bir durum olursa belirtileriniz azalana kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiyeleri için doktorunuza danışınız.

OSETEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse OSETEC'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum uyarısı

OSETEC her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Lesitin uyarısı

OSETEC 0,175 mg soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OSETEC ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz bileşikleri, “ıdrar söktürücüler (diüretikler)” veya heparin (kanı sulandırmak ve kan pıhtılaşmasını önlemek için). Bu ilaçları OSETEC ile aynı zamanda kullanmak kanınızdaki potasyum düzeyini yükseltebilir.

- Lityumun (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) OSETEC ile aynı zamanda alınması lityumun toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.
- Non Steroidal Antiinflamatuvar ilaçların (ağrı, şişlik gibi iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar, NSAİİ'ler), OSETEC ile aynı anda kullanımı böbrek yetmezliği riskini arttırabilir. OSETEC'in etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar OSETEC'in etkisini arttırabilir.
- OSETEC'in etkisi hafif olarak azalabileceği için bazı antiasidler (hazımsızlık veya mide yanması için kullanılan ilaçlar).
- HIV/AIDS (örn. ritonavir) veya fungal enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol).
- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan bir ilaç olan diltiazem.
- Sara hastalığı (epilepsi) tedavisi için kullanılan antikonvülzan ilaçlar (örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidonel).
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin.
- St. John's wort (Hypericum perforatum – sarı kantaron) bitkisi veya bu bitkiden elde edilmiş ekstre.

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. OSETEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- OSETEC'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.
- Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- OSETEC'in günlük kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletler aç veya tok karına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir.
- Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız (örn. kahvaltı zamanı).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

OSETEC'in 18 yaş altındaki çocuklar ve adolesanlarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için her doz artışında doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

OSETEC böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

OSETEC'in şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

OSETEC karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

OSETEC şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Siyah ırktan hastalar:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSETEC kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden fazla OSETEC alırsanız baş dönmesi, hızlı veya yavaş kalp hızı gibi düşük kan basıncı semptomları yaşayabilirsiniz. Bu durumda doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

OSETEC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OSETEC'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSETEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı söylemedikçe OSETEC’i kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmemekle beraber OSETEC yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedavinin kesilmesini gerektirmezler.

Birçok insanda görülmesi de aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir:

OSETEC 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, OSETEC kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.**

OSETEC 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, OSETEC kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız.**

OSETEC ile ortaya çıkabilecek diğer olası yan etkiler:

Yaygın (10 hastadan 1’inden azını etkileyen):

Baş dönmesi; baş ağrısı; ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme; bitkinlik.

Yaygın olmayan (100 hastadan 1’inden azını etkileyen):

Ayağa kalkarken baş dönmesi; enerjisiz kalmak; eller veya ayaklarda iğne batma hissi veya hissizlik; vertigo; kalp atımlarının güçlü hissedilmesi; nabzın yükselmesi; sersemlik ve baş dönmesi gibi belirtilere neden olan tansiyon düşüklüğü; nefes darlığı; öksürük; bulantı; kusma; hazımsızlık; ishal; kabızlık; ağız kuruluğu; mide ağrısı; deri döküntüleri; kas spazmları; kollar ve bacaklarda ağrı; idrar kaçırma; cinsel işlevsizlik; ereksiyon gücü veya erken boşalma; güçsüzlük.

Kan testlerinde de bazı değişiklikler görülebilir. Bunların arasında aşağıdakiler sayılabilir: kandaki potasyum düzeyinde yükselme veya düşme, kandaki kreatinin düzeyinde yükselme, ürik asit düzeyinde yükselme, bir karaciğer fonksiyon testinde yükselme (gama glutamil transferaz düzeyi).

Seyrek (ilacı kullanan 1,000 hastadan 1'inden daha azında görülenler):

İlacı karşı aşırı duyarlılık; bayılma; yüzde ateş basması; kurdeşen; yüzde şişme.

OSETEC kullanımı ile değil, tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin kullanımıyla görülen veya yüksek sıklıkta görülen yan etkiler:

Olmesartan medoksomil

Yaygın (10 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Bronşit; boğaz ağrısı; burun akıntısı veya tıkanıklığı; öksürük; karın ağrısı; mide üşütmesi; ishal; hazımsızlık; bulantı; eklemler veya kemiklerde ağrı; sırt ağrısı; idrarda kan görme; idrar yolu enfeksiyonu; göğüs ağrısı; grip benzeri belirtiler; ağrı. Kandaki yağ oranında artma (hipertrigliseridemi), kandaki üre veya ürik asit düzeyinde artma ve karaciğer ve kas fonksiyonları testlerinde artma gibi kan testleri değişiklikleri.

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Trombositler olarak bilinen bir tür kan hücresinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); tüm vücudu etkileyebilen, nefes almada problemlere yol açabilen ve kan basıncındaki hızlı düşme nedeniyle bayılmaya (anafilaktik reaksiyon) neden olabilen hızlı alerjik reaksiyonlar; anjina (anjina pektoris adıyla bilinir, göğüs ağrısı anlamına gelir); kaşıntı; deri döküntüleri; alerjik deri döküntüleri; kurdeşen; yüzde şişme; kas ağrısı; kötü hissetme.

Seyrek (1000 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Yüzde, ağızda ve/veya larinkste (ses telleri) şişme; akut böbrek yetmezliği ve böbrek yetmezliği; halsizlik.

Amlodipin

Yaygın (10 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Karın ağrısı; bulantı; ayak bileklerinde şişme; uykulu hissetmek; yüzde ateş basması.

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Uyuma bozuklukları; uyku problemleri; endişeli hissetmek dahil ruh durumu değişiklikleri; depresyon; huzursuzluk, titreme nöbeti; tat alma bozuklukları; bayılma; çift görme gibi görme problemleri; kulak çınlaması; anjina pektorisin kötüleşmesi (göğüs ağrısı); burun akması veya tıkanıklığı; saç dökülmesi; küçük kanamalar nedeniyle deri üzerinde iğne başı şeklinde veya leke şeklinde morluklar (purpura); ciltte renk değişikliği; aşırı terleme; deri döküntüleri;

kaşıntı; eklem veya kaslarda ağrı; idrar yapma problemleri; geceleri idrara çıkma; idrar kaçırma; erkeklerde memelerin büyümesi; göğüs ağrısı; ağrı; kötü hissetmek; kilo alma veya kaybetme.

Seyrek (1000 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Zihin karışıklığı

Çok seyrek (10000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen):

Kandaki beyaz hücrelerin sayısında azalma (ki bu durum enfeksiyon riskini artırır); trombositler olarak bilinen bir tür kan hücresinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); kan şekerinde artma; kasların sertliklerinde artma veya pasif kas hareketlerinin yapılmasında güçlük (hipertoni); eller ve ayaklarda iğne batması veya hissizlik; kalp krizi veya kalp ritminde düzensizlik; kan damarlarında iltihaplanma; karaciğer veya pankreasta iltihaplanma; mide çeperinde iltihaplanma; diş etlerinde kalınlaşma; karaciğer enzimlerinde yükselme; cilt rengi ve gözlerde sararma; cildin ışığa hassasiyetinde artma; alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü, yüzde, ağız ve/veya larenksde (ses telleri) şişme; ciltte iltihap ve soyulma ile beraber diğer alerjik durumlar; bazen hayatı tehdit edebilir)

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

5. OSETEC'in Saklanması

OSETEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSETEC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSETEC'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@celtilac.com.tr

Üretim yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 20.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.