

KULLANMA TALİMATI

OMETAN PLUS 20 mg/25 mg film tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Her bir film tablet 20 mg olmesartan medoksomil ve 25 mg hidroklorotiyazid içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, düşük süstitüe hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz/hipromelloz 6 cp, titanyum dioksit (E171), makrogol/polietilen glikol, sarı demir oksit (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 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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OMETAN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OMETAN PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OMETAN PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMETAN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

OMETAN PLUS kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan iki farklı etkin madde (olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid) içeren bir ilaçtır, 28 ve 84 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.

OMETAN PLUS sadece OMETAN (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.

OMETAN 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 OMETAN PLUS ile kan basıncınızı daha fazla düşürmek isteyebilir.

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

Eğer,

- İlacın etkin maddeleri olmesartan medoksomil veya hidroklorotiyazid veya yardımcı maddelerine (kullanma talimatının giriş kısmında “Yardımcı maddeler” başlığı altında tüm liste bulunmaktadır), ya da hidroklorotiyazide benzeyen sülfonamid grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- 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 safra taşı),
- Tedavi almanıza rağmen kan tahlillerinde azalmış potasyum, azalmış sodyum, artmış kalsiyum veya artmış ürik asit (böbrek taşı veya gut hastalığının belirtileri) tespit ediliyorsa,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Diyabet veya böbrek yetmezliğiniz var ve aliskiren (hipertansiyonda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

Uyarılar ve önlemler

OMETAN PLUS almadan önce doktorunuza danışınız.

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

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

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

OMETAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif veya orta şiddetli böbrek problemlerinizi varsa ya da 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,
- Kusma (bulantı) veya şiddetli ishal veya birkaç günden daha uzun süren ishal var ise,
- İdrar söktürücüler (diüretikler) ile tedavi görüyorsanız veya düşük tuz içeren diyet uyguluyorsanız,
- Böbrek üstü bezlerinizde problem varsa (primer aldosteronizm vb),
- Şeker hastalığınız (diyabet) var ise,
- Lupus eritematosus (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise,
- Allerji veya astımınız var ise

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

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

OMETAN 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 krampları, 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 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, OMETAN PLUS tedavisi testten önce durdurulmalıdır.

Eğer spor yapıyorsanız bu ilaç, doping testlerinde pozitif sonuç çıkmasına yol açabilir.

Eğer hamileyseniz (veya olma ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Hamileliğin erken döneminde OMETAN PLUS kullanımı önerilmez ve eğer hamileliğiniz 3 ayı geçti ise, bu dönemde bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden bu ilacı kullanmamalısınız (“Hamilelik” bölümüne bakınız).

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

OMETAN PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Bazı hastalarda OMETAN 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.

Eğer hamileyseniz (veya olabileceği ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OMETAN PLUS’ı kullanmayı bırakmanızı ve OMETAN PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin erken döneminde OMETAN PLUS 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 farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bildirin. OMETAN PLUS emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz doktorunuz tedaviniz için başka bir ilaç seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncı tedavisi görürken kendinizi uykulu 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 alın.

OMETAN 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

Reçetesiz aldıklarınız da dahil olmak üzere bir başka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuzu özellikle bilgilendiriniz:

OMETAN PLUS ile beraber kullanıldığında kandaki potasyum seviyesinde değişikliğe sebep olabilecek ilaçlar şunları içermektedir:

- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar OMETAN'ın etkisini artırabilir.
Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:
ACE inhibitör veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca “OMETAN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” ve “Uyarılar ve önlemler” başlıkları altında verilen bilgilere bakınız).
- 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).
- Salisilatlar veya “aspirin” gibi belli ağrı kesiciler.
- Lityum'un (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) OMETAN PLUS ile aynı zamanda kullanılması lityumun toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa, doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.
- Non Steroidal Antiinflatuvar İlaçların (NSAİİ) (ağrı, şişlik ve artrit de dahil olmak üzere iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar), OMETAN PLUS ile aynı anda kullanımı, böbrek yetmezliği riskini arttırabilir ve OMETAN PLUS'ın etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Uyku ilaçları, sedatifler ve anti-depresan ilaçlar OMETAN PLUS ile birlikte kullanılmalarda durumunda ayağa kalkarken kan basıncında ani düşüslere neden olabilir.
- Baklofen ve tübokürrarin gibi belli kas gevşetici ilaçlar.
- Amifostin, 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, OMETAN'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OMETAN'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- Atropin ve biperiden gibi antikolinergik ajanlar.

- Belli 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 değiştirebilecek ilaçlar.
- Kan şekerini düşürmek için kullanılan insülin ya da metformin gibi ağızdan alınan antidiyabetik ilaçlar.
- OMETAN PLUS kan şekerini yükseltici etkisini arttırabileceğinden, yüksek kan basıncı veya düşük kan şekeri tedavisinde kullanılan sırası ile beta-blokörler 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.
- Amfoterisin, mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan bir ilaç.
- OMETAN 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. OMETAN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- OMETAN PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Günlük doz OMETAN PLUS 20mg/12.5mg'dır. Ancak kan basıncının yeterli kontrolü sağlanmazsa, doktorunuz günlük dozu OMETAN PLUS 20mg/25mg'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı**

Bu ilaç 18 yaşından küçüklerde kesinlikle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

OMETAN PLUS, hafif ile orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanıldığı takdirde, böbrek fonksiyonlarının düzenli olarak izlenmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Siyah ırktan hastalar

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla OMETAN PLUS kullandıysanız:

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

OMETAN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMETAN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabildiği konusunda size bir fikir vermek için, bu yan etkiler yaygın, yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek olarak sıralanmıştır.

Yaygın	10 kişiden en fazla birinde
Yaygın olmayan	100 kişiden en fazla birinde
Seyrek	1.000 kişiden en fazla birinde
Çok seyrek	10.000 kişiden en fazla birinde

OMETAN PLUS tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenksde (ses telleri) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, OMETAN PLUS kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.

OMETAN PLUS 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, OMETAN PLUS kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız.

Aşağıda belirtilenler, OMETAN PLUS kullanımı ile ilgili bugüne kadar bilinen diğer yan etkilerdir:

Ortaya çıkması halinde, bu yan etkiler sıklıkla hafiftir ve **tedaviyi bırakmanız gerekli değildir.**

Yaygın yan etkiler:

Sersemlik, güçsüzlük, baş ağrısı, yorgunluk, göğüs ağrısı, ayak bilekleri, ayaklar, bacaklar, eller veya kollarda şişme.

Yaygın olmayan yan etkiler:

Kalp çarpıntısı (palpitasyonlar), kızarıklık, egzema, 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 görülen yan etkiler:

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 artış. Doktorunuz kan testinden bunlar hakkında bilgi sahibi olacak ve herhangi bir şey yapılması gerekiyorsa size söyleyecektir.

Olmesartan medoksomil veya hidroklorotiyazidin tek başına görülen yan etkileri şunlardır:

Olmesartan medoksomil:

Yaygın yan etkiler:

Bronşit, öksürük, burun akması veya dolması, boğaz ağrısı, karın ağrısı, hazımsızlık, ishal, bulantı, gastroenterit, 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 yan etkiler:

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 hissteme, hasta hissteme, 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 görülen yan etkiler

Böbrek fonksiyonlarının bozulması, enerji azlığı.

Seyrek olarak kan testi sonuçlarında da bazı değişiklikler görülebilir ve şunları içerir: Kandaki potasyumda artış.

Hidroklorotiyazid:

Çok yaygın yan etkiler:

Kanda yağ ve ürik asit seviyelerinde artışı içeren kan testleri.

Yaygın yan etkiler:

Kafası karışmış hissetme, karın ağrısı, mide rahatsızlığı, şişkinlik hissi, 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 yan etkiler:

İştah kaybı, ciddi solunum zorluğu, anaflaktik cilt reaksiyonları (hipersentivite reaksiyonları), önceden varolan miyopun kötüleşmesi, eritem, ışığa deri hassasiyeti, kaşınma, deride ufak kanamalara bağlı mor noktalar veya lekeler (purpura), ciltte kabarıklıklar (sivilceler).

Seyrek görülen yan etkiler:

Şiş ve ağrılı tükrük bezleri, beyaz kan hücreleri sayısında azalma, kan trombositleri sayısında azalma, anemi, kemik iliği hasarı, huzursuzluk, “dipte” veya depresyonda hissetme, uyuma problemleri, ilgisiz hissetme (apati), sızlama ve uyuşukluklar, havale, baktığımız cisimlerin sarı görünmesi, bulanık görme, göz kuruluğu, düzensiz kalp atışı, kan damarlarının iltihabı, kan pıhtıları (trombosis 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 (interstitiyal böbrek dokusu iltihabı), ateş, kas güçsüzlüğü (bazen hareket etmekte zorluk oluşturan).

Çok seyrek görülen yan etkiler:

Kanda klorür seviyesinin anormal olarak azalmasına yol açan elektrolit düzensizlikleri (hipokloremik alkalozis), barsak hareketinin durması (paralitik ileus).

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 0800 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.

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

5. OMETAN PLUS’ın saklanması

OMETAN 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 OMETAN PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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