

KULLANMA TALİMATI

OXAP PLUS 20 mg/25 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 20 mg Olmesartan medoksomil ve 25 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hidroksi propil selüloz, magnezyum stearat, anhidrus koloidal silika (Aerosil 200), hipromelloz, titanyum dioksit (E 171), talk, sarı demir oksit (E 172), kırmızı demir oksit (E 172), siyah demir oksit (E 172) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXAP PLUS nedir ve ne için kullanılır?

OXAP PLUS tabletler pembe-pembemsi, yuvarlak film kaplı tabletlerdir.

OXAP 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.

OXAP PLUS sadece OXAP (olmesartan medoksomil)'in 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.

OXAP 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 OXAP PLUS ile kan basıncınızı daha fazla düşürmek isteyebilir.

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

OXAP PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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 ve gut hastalığının belirtileri vb.) tespit ediliyorsa,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Diyabet veya böbrek yetmezliğiniz var ve aliskiren (hipertansiyonda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

Uyarılar ve önlemler

OXAP 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 ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

OXAP 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 (aort veya mitral stenozu) 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 (bir vücut bağışıklık sistemi hastalığı) hastalığınız var ise,
- Alerjiniz veya astımınız var ise

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

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

OXAP 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, OXAP PLUS tedavisi testten önce durdurulmalıdır.

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

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

OXAP PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Bazı hastalarda OXAP PLUS kullanırken alkol aldığında 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.

Hamile iseniz OXAP PLUS kullanmayınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabileme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda OXAP PLUS kullanmayı bırakmanızı ve OXAP PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza bildirin. OXAP PLUS emziren annelere önerilmemektedir. Emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi 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.

OXAP PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç bir şeker tipi olan laktöz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız 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 bildirin.

Eğer aşağıdakilerden birini kullanıyorsanız doktorunuzu özellikle bilgilendiriniz:

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

• Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar OXAP PLUS'ın etkisini artırabilir.

Doktorunuz dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir:

ADE inhibitör veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca "OXAP PLUS'I 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
- Lityumun (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) OXAP PLUS ile aynı zamanda kullanılması lityumun toksisitesini arttırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa, doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.
- OXAP PLUS ile aynı anda kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) (ağrı, şişlik ve artrit de dahil olmak üzere iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar), OXAP PLUS ile aynı anda kullanımı, böbrek yetmezliği riskini arttırabilir ve OXAP PLUS’ın etkisi NSAİİ’ler tarafından azaltılabilir.
- Uyku ilaçları, sedatifler ve antidepresan ilaçlar OXAP PLUS ile birlikte kullanılmaları durumunda ayağa kalkarken kan basıncında ani düşümlere neden olabilir
- Baklofen ve tübokürarin gibi belli kas gevşetici ilaçlar.
- Amifostin, siklofosamid ya da metotreksat gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Kolestiramin ve kolestipol gibi kandaki yağ seviyelerini düşüren ilaçlar
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan kolesevelam hidroklorid, OXAP PLUS’ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OXAP PLUS’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 insulin ya da metformin gibi ağızdan alınan antidiyabetik ilaçlar
- OXAP 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
- OXAP PLUS’ın etkisini azaltabileceğinden alüminyum-magnezyum hidroksit gibi çok yüksek miktarda 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. OXAP PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- OXAP PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Günlük doz OXAP PLUS 20 mg/12,5 mg'dır. Ancak kan basıncının yeterli kontrolü sağlanamazsa, doktorunuz günlük dozu OXAP PLUS 20 mg /25 mg'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- OXAP 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 OXAP 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 erişkin hastalar için tavsiye edilen dozun aynısı önerilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Siyah ırktan hastalar:

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla OXAP PLUS kullandıysanız:

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

OXAP PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OXAP PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi kesilmesinden sonra kan basıncının ani yükselmesine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe OXAP PLUS'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor).

OXAP 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. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, OXAP PLUS kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.

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

Aşağıda belirtilenler, OXAP 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, hemogloblin 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 (anafilaktik reaksiyonlar), yüzde şişmeye neden olabilecek tüm vücudu etkileyebilen hızlı alerjik reaksiyonlar, anjina (göğüste ağrı veya rahatsızlık hissetme, 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 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, anafilaktik cilt reaksiyonları,(hipersentivite reaksiyonları), önceden var olan miyobun 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 tükürük 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, baktığınız 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 (interstisyel 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 alkaloz), barsak hareketinin durması (paralitik ileus)

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. OXAP PLUS’ın saklanması

OXAP 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 OXAP PLUS’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 ŐiŐli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ő.
BüyükkarıŐıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 07.03.2018 tarihinde onaylanmıŐtır.