

KULLANMA TALİMATI

OXAP PLUS 20 mg/12,5 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 20 mg Olmesartan medoksomil ve 12,5 mg Hidroklorotiyazid
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, 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 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. ***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?

Bu ilaç kan basıncının düşürülmesine yardımcı olan iki farklı etkin madde (olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid) içeren bir ilaçtır ve OXAP PLUS 28 ve 84 film tablet halinde

kullanıma sunulmuştur.

OXAP PLUS, Bej-açık kahve, yuvarlak, film tablet şeklindedir.

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.

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

Bu ilaç 18 yaşından küçüklerde kesinlikle kullanılmamalıdır.

2. OXAP PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXAP 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,
- Süt ve süt ürünlerini sindirme problemleriniz (Laktoz intoleransı) var ise.

OXAP PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hafif veya orta şiddetli böbrek problemleriniz 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,
- OXAP 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 diğer önemli bilgiler:

- OXAP PLUS kan yağlarınızı ve ürik asit (gut hastalığı sebebi) seviyelerinizi artırabilir. Tedavi döneminde doktorunuz gerekli görürse kan tahlillerini yapacaktır.
- OXAP PLUS'ın potasyum tutan idrar söktürücülerle (diüretikler), potasyum ve potasyum tuzu içeren maddeler ya da serum potasyum seviyelerini yükseltebilen başka ilaçlar ile (örn. heparin)

birlikte kullanılması halinde dikkatli olmak ve potasyum seviyelerini düzenli olarak izlemek ve takip etmek gerekir.

- Düşük tuz içeren diyet uyguluyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz.
- Doktorunuz paratiroid bezi fonksiyon testleri yapacaksa, OXAP PLUS tedavisi testten önce durdurulmalıdır.
- OXAP 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.

OXAP PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXAP PLUS'ı hamileliğin ilk üç ayında kullanmamanız tavsiye edilir.

Hamileliğin ilk üç ayından sonraki dönemdeyseniz bu ilacı kesinlikle kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, OXAP PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OXAP 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, tüboküarin)
- Gut ilaçları (probenisid, sulfinpirazon ve allopurinol)
- Amantadin (virüs enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Hücre bölünmesini inhibe eden ilaçlar (örneğin, siklofosamid, metotreksat)
- Metildopa (kan basıncını düşüren bir ilaç)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç)
- Tetrasiklinler (bir antibiyotik grubu)
- Alüminyum-magnezyum hidroksit (gastrit ve ülser gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlar)
- Dijital glikozitler (kalp yetersizliğinde kullanılan ilaçlar)
- Antiaritmikler (kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar)
- Antipsikotikler (psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Bazı hastalarda OXAP PLUS kullanırken alkol aldığında baş dönmesi ve bayılma hissi görülebildiğinden benzer durum sizde de oluşursa alkol ile 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. 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.

- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe, günde bir tane, her gün aynı saatte alınız. Eğer OXAP PLUS 20 mg/12,5 mg ile kan basıncının yeterli kontrolü sağlanamazsa, doktorunuz günlük dozu OXAP PLUS 20 mg /25 mg'a yükseltebilir. Bu, günlük en yüksek dozdur.

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:

Yaşlılarda kullanım:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz daha genç 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.

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 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.

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

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OXAP 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
- 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 (dikkat toplama) sorunları
- Uyku sorunları
- Denge kaybı
- Baş ağrısı
- Halsizlik, güçsüzlük
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Hazımsızlık
- İştah kaybı
- İshal
- Kabızlık
- Karın ağrısı (mide ağrısı, mide bozukluğu, bulantı ve kusma)
- Şişlik hissi (mide ve/veya barsakta gaz artışı)
- Sırt, kemik veya eklem ağrısı
- Ayak bileklerinde şişme (ödem)
- Işığa duyarlılık

- Morarma
- Ciltte yanma
- Egzama, deri döküntüsü
- Göz kuruması
- Kas spazmları (bazen şiddetli ve ağrılı), halsizlik
- Böbrek sorunları
- Erkeklerde ereksiyon zorluğu
- Ciltte karıncalanma ve uyuşukluk
- Çoklu eklem ağrıları, yüzde kızarıklık ve dolaşım yetersizliği nedeniyle parmaklarda soğukluk (lupus eritematoz benzeri belirtiler)

Bunlar OXAP PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

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” belirtilen ayın son günüdür.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız OXAP PLUS'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız.

Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 04.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.