KULLANMA TALİMATI

OLMECOMB PLUS 40 mg/5 mg/12,5 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet 40 mg olmesartan medoksomil, 6,93 mg amlodipin besilat (5 mg amlodipine eşdeğer) ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat DC (inek sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil metil selüloz, magnezyum stearat, opadry 85G23639 orange (İçeriği: pva, talk, polietilen glikol, lesitin (soya) (E322), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172iii), kırmızı demir oksit (E172ii)) 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. OLMECOMB PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. OLMECOMB PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OLMECOMB PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OLMECOMB PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLMECOMB PLUS nedir ve ne için kullanılır?

OLMECOMB PLUS olmesartan medoksomil, amlodipin (amlodipin besilat olarak) ve hidroklorotiyazid adında üç etkin madde içerir. Üç madde de yüksek kan basıncını (yüksek tansiyonu) kontrol etmeye yardımcı olur.

OLMECOMB PLUS 30 ve 90 film kaplı tablet turuncu, oblong, bikonveks film kaplı tabletler halinde kullanıma sunulmuştur.

- Olmesartan medoksomil kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren "anjiyotensin II reseptör antagonisti" denilen bir ilaç grubuna dahildir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Amlodipin, “kalsiyum kanal blokörleri” olarak adlandırılan bir madde grubuna dahildir. Amlodipin de kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşürür.

- Hidroklorotiyazid tiyazid diüretikleri (“su tabletleri”) olarak adlandırılan bir ilaç grubudur. Böbreğinizin daha fazla idrar üretmesini sağlayarak vücudunuzun fazla sudan kurtulmasına yardımcı olup kan basıncını düşürür.

Bu maddelerin etkileri kan basıncınızın düşürülmesine katkıda bulunur.

OLMECOMB PLUS:
- sabit doz kombinasyonu olarak alınan olmesartan medoksomil ve amlodipin kombinasyonunda kan basıncı yeterli oranda kontrol edilemeyen yetişkin hastalarda veya

- olmesartan medoksomil ve hidroklorotiyazid sabit doz kombinasyonu ile amlodipini tek bir tablet veya olmesartan medoksomil ve amlodipin sabit doz kombinasyonu ile hidroklorotiyazidi tek bir tablet olarak zaten almakta olan hastalarda.

yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır.

2.OLMECOMB PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLMECOMB PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Olmesartan medoksomile, amlodipine veya kalsiyum kanal blokörlerinin özel bir grubuna (dihidropiridinler), hidroklorotiyazide veya hidroklorotiyazide benzer maddelere (sülfonamidler) veya bu ilacın başka herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı iseniz,aşırı duyarlı olduğunuzu düşünüyorsanız OLMECOMB PLUS almadan önce doktorunuzla görüşünüz.
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa
- Şeker hastalığınız veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa ve aliskiren içeren kan basıncını düşüren bir ilaçla tedavi ediliyorsanız
- Kanınızda tedavi edildiğinde iyileşmeyen düşük potasyum, düşük sodyum, yüksek kalsiyum veya yüksek ürik asit düzeyleri (gut veya böbrek taşı belirtileriyle) mevcutsa
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (“Hamilelik” ve “Emzirme” bölümüne bakınız)
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akımı engellendiyse (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da eğer sarılığınız varsa (cilt ve gözlerin sararması)
- Düşük kan basıncı, düşük nabız, hızlı kalp atışı veya şok (ciddi kalp sorunları nedeniyle kardiyojenik şok dahil) gibi belirtilerle dokularınıza kan tedariği az ise
- Kan basıncınız çok düşükse

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kalbinizden kan akışı yavaş veya tıkalıysa. Bu, kalbinizden kanı alan damar veya kapakçık daralırsa meydana gelebilir (aort darlığı).
- Kalp krizinden sonra düşük bir kalp debisi varsa (akut miyokard enfarktüsü). Düşük kalp debisi nefesiniz daralmış gibi hissetmenize neden olabilir veya ayak ve ayak bileğinizde şişlik olabilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, OLMECOMB PLUS kullanmayınız.

OLMECOMB PLUS lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Uyarı ve önlemler

OLMECOMB PLUS kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

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

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü (örneğin, enalapril, lisinopril, ramipril), özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa
- Aliskiren

Eğer doktorunuz bu ilaçların beraber kullanımını kesin öneriyorsa; böbrek fonksiyonunuzu, kan basıncınızı ve kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

İlave bilgi için "**OLMECOMB PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**" bölümüne bakınız.

OLMECOMB PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki sağlık sorunlarından herhangi bir sizin için geçerliyse, bunu doktorunuza söyleyiniz:

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek nakli yapılmışsa
- Senkop (Bayılma)
- Karaciğer hastalığı
- Hipotansiyon
- Kalp yetmezliği veya kalp kapakçıklarınız ya da kalp kaslarınız ile ilgili sorunlar
- Şiddetli kusma, ishal, yüksek dozlarda idrar söktürücülerle (diüretikler) tedavide veya düşük tuz diyetindeyseniz
- Kanınızdaki artmış potasyum düzeyi
- Böbrek üstü bezlerinizde sorun (böbrek üstündeki hormon üreten bezler)
- Şeker hastalığı
- Lupus eritematoz (bir otoimmün hastalığı)

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Alerji veya astım
- Güneşe çıkıldıktan veya güneşlendikten sonra güneş yanığı veya döküntü gibi deri reaksiyonları
- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. OLMECOMB PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben, solunum veya akciğer sorunu (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadıysanız. OLMECOMB PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız, derhal tıbbi yardım isteyin.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle karşılaştığınız takdirde, doktorunuzla görüşünüz:

- Ciddi, kalıcı olan ve önemi kilo kaybına neden olan bir ishal yaşarsanız doktorunuzla temasa geçin. Doktorunuz belirtilerinizi değerlendirebilir ve kan basıncı ilaçlarınıza nasıl devam edeceğinize karar verebilir.
- Görme durumunda azalma veya gözde ağrı. Bunlar, gözün vasküler tabakasında sıvı birikmesi (koroidal enfüzyon), göz içi basıncın yükselmesiyle ilgili belirtiler olabilir ve OLMECOMB PLUS aldıktan saatler sonra veya haftalar sonra ortaya çıkabilir. Bu durum tedavi edilmediği takdirde kalıcı görme bozukluğuyla sonuçlanabilir.

Kan basıncını düşüren tüm ilaçlarda olduğu gibi, kalp veya beyinde kan akışı bozukluğu olan hastalarda kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizine veya inmeye sebep olabilir. Bu nedenle doktorunuz kan basıncınızı dikkatli bir şekilde kontrol edecektir.

OLMECOMB PLUS kan yağı düzeylerinde ve ürik asit düzeylerinde bir artışa sebep olabilir (gut sebebi-eklemlerde ağrılı şişlik). Doktorunuz zaman zaman bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir.

OLMECOMB PLUS kanınızdaki elektrolit olarak adlandırılan bazı kimyasalların düzeylerini değiştirebilir. Doktorunuz zaman zaman bunları kontrol etmek üzere kan testleri isteyebilir. Elektrolit düzeyi değişikliği belirtileri: Susama, ağız kuruluğu, kas ağrısı veya kramplar, kaslarda yorgunluk, düşük kan basıncı (hipotansiyon), güçsüzlük hissi, uyuşukluk, yorgunluk, uykulu veya huzursuz olma, mide bulantısı, kusma, daha az idrara çıkma ihtiyacı, hızlı kalp atışı. **Bu belirtileri fark etmeniz durumunda doktorunuza bildiriniz.**

Paratiroid işlevi için test yaptırmak zorundaysanız, bu testler gerçekleştirilmeden önce OLMECOMB PLUS almayı bırakmalısınız.

Hamile olduğunuzu (veya hamile kalabileceğinizi) düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. Hamileyseniz OLMECOMB PLUS kullanmamalısınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir (bkz. "Hamilelik ve Emzirme" bölümleri).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çocuklar ve ergenlerde (18 yaş altı)

OLMECOMB PLUS 18 yaş altındaki çocuklar ve ergenlerde önerilmemektedir.

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

OLMECOMB PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLMECOMB PLUS aç veya tok karnına alınabilir.

OLMECOMB PLUS kullanan kişiler, greyfurt suyu veya greyfurt tüketmemelidir. Bunun nedeni, greyfurt suyu veya greyfurtun amlodipin etkin maddesinin kan düzeylerinde bir artışa sebep olarak OLMECOMB PLUS'ın kan basıncı düşürücü etkisinde beklenmeyen artışa neden olabilmesidir.

Bazı insanlar baygınlık veya baş dönmesini de içeren sersemlik hali hissettiğinden OLMECOMB PLUS alırken alkol kullanımına dikkat ediniz. Eğer bu durum sizde meydana gelirse, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu (veya hamile kalma ihtimaliniz olduğunu) düşünüyorsanız doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Doktorunuz normal olarak siz hamile kalmadan önce veya siz hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez OLMECOMB PLUS almayı bırakmanızı önerecektir ve OLMECOMB PLUS yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileyseniz OLMECOMB PLUS kullanmamalısınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

OLMECOMB PLUS ile tedavi sırasında hamile kalırsanız, geciktirmeden doktorunuzu bilgilendiriniz ve görüşünüz.

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 bildiriniz. Amlodipin ve hidroklorotiyazidin az miktarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. OLMECOMB PLUS emziren anneler için önerilmemektedir ve emzirmek istiyorsanız, doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile kalma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncı için tedavi edilirken uykulu, hasta veya baş dönmesini de içeren sersemlik hali ya da baş ağrısı hissedebilirsiniz. Bu olursa, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

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

OLMECOMB PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

OLMECOMB PLUS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse OLMECOMB PLUS'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda belirtilenlerden herhangi birini kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- OLMECOMB PLUS'ın etkisini artırabileceğinden, diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar. Doktorunuz aşağıdaki durumda dozunuzu değiştirebilir ve/veya başka önlemler alabilir: ADE-inhibitörü veya aliskiren alıyorsanız (ayrıca "OLMECOMB PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "Uyarı ve önlemler" başlıkları altındaki bilgilere bakınız)
    - ARB veya ACE inhibitörlerinin aliskirenle kullanımı diyabet veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.
- Lityum (ruhsal dalgalanmalar ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılan bir ilaç) OLMECOMB PLUS ile aynı zamanda alınması lityum toksisitesini (zehirlenmesi) artırabilir. Lityum almak zorundaysanız, doktorunuz kanınızdaki lityum düzeylerini ölçecektir.
- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diltiazem, verapamil
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotikler rifampisin, eritromisin, klaritromisin, tetrasiklinler ve sparfloksasin
- Sarı kantaron (St. John's Wort, Hypericum perforatum), depresyon tedavisi için bitkisel bir ilaç
- Mide ve bağırsakta besin hareketini artırmakta kullanılan sisaprid
- Yavaş kalp atışını tedavi etmek veya terlemeyi azaltmakta kullanılan difemanil
- Sıtma için kullanılan halofantrin
- Sinir sistemine dolaşımı geliştirmekte kullanılan vinkamin IV
- Parkinson hastalığında kullanılan amantadin
- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz ikameleri, "su tabletleri" (diüretikler), heparin (kanı inceltmek ve kan pıhtılarını önlemek için), ADE-inhibitörleri (kan basıncını düşürmek için), laksatifler (bağırsak hareketlerini uyarmak için bir ilaç), steroidler (enfeksiyonu

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

önlemek için kortizollü bir ilaç), adrenokortikotropik hormon (ACTH), karbenoksolon (ağız ve mide ülserlerini tedavide kullanılan bir ilaç), penisilin (antibiyotik), asetilsalisilik asit gibi belirli ağrı kesici ("aspirin") veya salisilatlar. Bu ilaçlar OLMECOMB PLUS ile aynı anda kullanıldığında kanınızdaki potasyum düzeylerini değiştirebilir.

- OLMECOMB PLUS ile aynı anda kullanılan non-steroidal anti inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler ağrı, şişlik ve artrit dahil diğer enflamasyon belirtilerini gidermek üzere kullanılan ilaçlar), böbrek yetmezliği riskini arttırabilir. OLMECOMB PLUS'ın etkisi NSAİİ'ler ile azalabilir. Yüksek dozda salisilat kullanıldığı durumda santral sinir sistemi üzerindeki toksik etki artabilir.
- Uyku hapları, sakinleştiriciler ve antidepresan ilaçların OLMECOMB PLUS ile birlikte kullanılması ayağa kalkıldığında ani kan basıncı düşmesine sebep olabilir.
- Kandaki kolesterol seviyesini düşüren bir ilaç olan kolesevelam hidroklorür, OLMECOMB PLUS'ın etkisini azaltabilir. Doktorunuz size OLMECOMB PLUS'ı kolesevelam hidroklorürden en az 4 saat önce almanızı tavsiye edebilir.
- OLMECOMB PLUS etkisini biraz azaltabilecek belirli antasitler (hazımsızlık veya mide ekşimesi)
- Baklofen ve tübokürarin gibi belirli kas gevşetici ilaçlar
- Atropin ve biperiden gibi antikolinerjik ajanlar
- Kalsiyum takviyeleri
- Dantrolen (şiddetli vücut sıcaklığı anormallikleri için infüzyon)
- Vücudunuzun vereceği immün (bağışıklık) yanıtı kontrol ederek, vücudunuzun nakil edilen organı kabul etmesini sağlayan takrolimus ve siklosporin
- Simvastatin, kanda kolesterol ve yağ düzeylerini (trigliseritler) düşürmekte kullanılır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Tiyoridazin, kloropromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, amisüliprid, pimozid, sultoprid, tiyaprid, droperidol veya haloperidol gibi bazı psikiyatrik bozuklukları tedavi eden ilaçlar
- Düşük kan şekeri (örn. diyazoksit) veya yüksek kan basıncı (örn. beta blokörler, metildopa) tedavisinde kullanılan ilaçlar, OLMECOMB PLUS bu ilaçların etkisini değiştirebilir.
- Mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilide veya eritromisin enjeksiyonları gibi kalp ritim problemlerini tedavi eden ilaçlar
- HIV/AIDS tedavi eden ilaçlar (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi eden ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol, amfoterisin)
- Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil veya dijitalis gibi kalp problemlerini tedavi eden ilaçlar
- Amifostin, siklofosfamid veya metotreksat gibi kanseri tedavi eden ilaçlar
- Noradrenalin gibi kan basıncını arttıran ve kalp hızını azaltan ilaçlar
- Probenesit, sülfinpirazon ve allopurinol gibi gutu tedavi eden ilaçlar

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kolestiramin ve kolestipol gibi kan yağ düzeyini düşüren ilaçlar
- Metformin veya insülin gibi kan şekerini düşüren ilaçlar

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. OLMECOMB PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLMECOMB PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLMECOMB PLUS'ın günlük kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler aç veya tok karnına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir. Tableti greyfurt ile birlikte almayınız.

Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız, örneğin kahvaltı zamanında.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OLMECOMB PLUS'ın 18 yaş altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

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 olan hastalar:

Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda, yapılan çalışmalar sonucunda kullanılabilecek maksimum doz OLMECOMB PLUS 20 mg/5 mg/12,5 mg'dır. Orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda potasyum ve kreatinin serum konsantrasyonlarının izlenmesi önerilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda OLMECOMB PLUS kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar:

OLMECOMB PLUS, hafif ila orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda maksimum doz günde bir kez OLMECOMB PLUS 20 mg/5 mg/12,5 mg'ı aşmamalıdır. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda kan basıncı ve böbrek fonksiyonunun yakından izlenmesi önerilir. OLMECOMB

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

PLUS şiddetli karaciğer yetmezliği, kolestaz (bir karaciğer hastalığı) veya safra tıkanıklığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Siyah ırktan hastalar:

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

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

Kullanmanız gerekenden fazla OLMECOMB PLUS kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden fazla OLMECOMB PLUS alırsanız baş dönmesi, hızlı veya yavaş kalp hızı gibi düşük kan basıncı belirtileri yaşayabilirsiniz.

Gerekenden fazla tablet almanız halinde veya kazara bir çocuk birkaç tane tablet yutarsa derhal doktorunuza veya en yakın acil servise gidiniz ve ilaç ambalajınızı veya bu kullanma talimatını yanınıza alınız.

Akciğerlerinizde aşırı sıvı birikebilir (pulmoner ödem), alımdan sonra 24-48 saate kadar gelişebilen nefes darlığına neden olabilir.

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

OLMECOMB PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLMECOMB PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı söylemedikçe OLMECOMB PLUS'ı kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLMECOMB PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedavinin kesilmesini gerektirmezler.

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

Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, üretiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarıklaşması, soyulması ve şişmesi, mukoza membranlarda

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Doğrulama Adresi: [illegible]

inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar.

Birçok insanda görülmese de aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir:

OLMECOMB PLUS tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenkste (gırtlak) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Frekans Bilinmiyor: OLMECOMB PLUS ile tedaviye uzun zaman önce başlamış olsanız bile, göz beyazlarında sararma, koyu renkli idrar, ciltte kaşıntı yaşıyorsanız, belirtilerinizi değerlendirecek ve tansiyon ilacınıza nasıl devam edeceğinize karar verecek olan doktorunuzla hemen iletişime geçin.

Ciddi bayılma hissi veya baygınlık; çünkü OLMECOMB PLUS duyarlı bireylerde kan basıncının çok düşmesine neden olabilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, OLMECOMB PLUS kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız, ayaklarınızın altını destekleyerek yukarı kaldırınız.**

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

OLMECOMB PLUS üç etkin maddenin kombinasyonudur. Aşağıdaki bilgiler ilk olarak OLMECOMB PLUS kombinasyonu (yukarıda belirtilenlerin yanında) ile şimdiye kadar rapor edilen ve ikinci olarak da her bir ayrı etkin madde ile ilgili veya iki madde birlikte verildiğinde bilinen diğer yan etkileri vermektedir.

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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerde hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın:
Üst solunum yolu enfeksiyonu; boğaz ağrısı ve burun ağrısı; idrar yolu enfeksiyonu; baş dönmesi; baş ağrısı; kalp atışı farkındalığı; düşük kan basıncı; mide bulantısı; ishal; kabızlık; kas spazmı (kramp); eklem şişmesi; idrara çıkma isteği; zayıflık; ayak bileğinde şişme; yorgunluk; anormal laboratuvar değerleri.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın olmayan:
Ayağa kalkarken baş dönmesi; baş dönmesi; hızlı kalp atışı; baygınlık hissi; yüzde kızarma ve sıcaklık hissi; öksürük; ağız kuruluğu; kas zayıflığı; ereksiyon olma ve sürdürme yetersizliği; kanda yüksek kalsiyum seviyesi (hiperkalemi) ve kanda düşük kalsiyum seviyesi (hipokalemi); karaciğer enzimlerinde artış.

Aşağıdakiler, her bir ayrı madde ile ilgili veya iki madde birlikte verildiğinde bilinen yan etkilerdir:
Şimdiye kadar OLMECOMB PLUS ile birlikte görülmemiş olsalar da OLMECOMB PLUS'ın yan etkileri olabilirler.

Çok yaygın:
Ödem (sıvı tutulumu); kanda kan dolaşımında bulunan yağların bir türü olan trigliserid yüksekliği (hipertrigliseridemi); kolesterol yüksekliği (hiperkolesterolemi); vücutta ürik asit yapımında artış ya da böbreklerden atılımındaki azalma (hiperürisemi).

Yaygın:
Bronşit; mide veya bağırsak enfeksiyonu; kusma; artan kan şekeri; idrarda şeker; zihin karışıklığı; uykulu hissetme; görmeyle ilgili sorunlar (çift görme ve bulanık görme dahil); burun akıntısı veya tıkanması; boğaz ağrısı; solunum güçlüğü; öksürük; karın ağrısı; mide ekşimesi; mide rahatsızlığı; midede şişkinlik; eklem veya kemiklerde ağrı; sırt ağrısı; iskelet ağrısı; idrarda kan; grip benzeri belirtiler; göğüs ağrısı; ağrı; kanda karbonhidrat parçalayan amilaz enziminin artması (hiperamilazemi).

Yaygın olmayan:
Kolay morarma veya uzun kanama süreleriyle sonuçlanabilecek trombosit olarak bilinen kan hücreleri sayısında azalma; anafilaktik reaksiyonlar (ciddi alerjik tepkiler); anormal derecede azalan iştah (anoreksi); uyuma problemi; duyarlılık; endişe duygusu dahil ruhi durum değişikliği; "keyifsizlik" veya depresyon; titreme; uyku bozukluğu; tatta bozukluk hissi; bilinç kaybı; dokunma hissinde azalma; karıncalanma hissi; uzağı görememede kötüleşme; kulak çınlaması (tinnitus); anjina (anjina pektoris olarak bilinen göğüste ağrı veya rahatsızlık hissi); düzensiz kalp atışı; döküntü; saç dökülmesi; cildin alerjik inflamasyonu; deride kızarıklık; küçük kanamalar nedeniyle deride morumsu leke veya benek (purpura); ciltte renk bozulması; kırmızı kaşıntılı şişlik (kurdeşen); terlemede artış; kaşıntı; deride dökülme; güneş yanığı veya döküntü gibi ışığa karşı cilt reaksiyonları; kas ağrısı; idrar yapmada problem; gece acil idrar yapma hissi; erkeklerde göğüs büyümesi; azalan cinsel istek; yüzde şişkinlik; kötü hissetme; kilo alma veya verme; güçsüzlük.

Seyrek:
Şişmiş ve ağrılı tükürük bezleri; enfeksiyon riskini artırabilecek kanda akyuvar hücresi sayısında düşüş; düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi); kemik iliği hasarı; huzursuzluk; ilgisiz hissetme (apati); nöbet (konvülsiyonlar); baktığınız nesnelerin sarı görünmesi; göz kulumları; kan pıhtıları (tromboz veya emboli); akciğerlerde sıvı birikmesi; prostatik kan

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 12W56DmXZW56FG83ZmXX3NRQ3NRS3k0 Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiyesi.tr/prosedik-ilmi-ekya

damarların ve derideki küçük kan damarlarının iltihaplanması; pankreasta iltihaplanma; deride ve gözlerde sarılık; akut safra kesesi iltihabı; döküntü, eklem ağrıları ve soğuk el ve parmaklar gibi lupus eritematoz belirtileri; deride yoğun döküntü, kurdeşen, tüm vücutta cilt kızarıklığı; şiddetli kaşıntı; ciltte su toplaması, soyulma ve kabarma; muköz membranlarda iltihaplanma dahil bazen hayatı da tehdit edebilen şiddetli deri reaksiyonları (Stevens Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz); hareket bozukluğu; akut böbrek yetmezliği; enfeksiyon etkenine bağlı olmayan (bulaşıcı olmayan) böbrek iltihabı; zayıf böbrek fonksiyonu; ateş; vücudun bir tarafında veya bir yüz, kol, bacak gibi bir kısmında ortaya çıkan güç kaybı (parezi); patolojik uyku durumu (letarji).

Çok seyrek:
Yüksek kas gerilimi; el ve ayaklarda uyuşma; kalp krizi; mide iltihabı; diş eti kalınlaşması; bağırsak tıkanıklığı; karaciğer iltihabı; kanda akyuvar hücresi sayısında düşüş (lökopeni); kanda trombosit sayısında düşüş (trombositopeni); ilaca karşı duyarlılık; kan şekerinde yükselme (hiperglisemi); böbreklerin iyi süzmemesi nedeniyle vücut asit-baz dengesi bozukluğu (hipokloremik alkaloz); karaciğer rahatsızlıkları (hepatit, sarılık) ve karaciğer enzimlerinde artış; dil ve iç organlarda şişme (anjiyoödem); cilt hastalıkları (eritema multiforme, eksfolyatif dermatit, stevens-johnson sendromu, quincke ödemi); ışığa karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları; akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve kafa karışıklığı bulunmaktadır.).

Bilinmiyor:
Görme durumunda azalma veya gözde ağrı (gözün vasküler tabakasında olası sıvı birikimi belirtileri (koroidal efüzyon) akut açılı-kapalı glokomun olası belirtileri)
Titreme, katı (sert) duruş, maske gibi yüz ifadesi, yavaş hareketler ve ayakları sürüyerek, dengesiz yürüme
Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)
Otoimmün hepatit* Bilinmiyor

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5. OLMECOMB PLUS'ın saklanması
OLMECOMB PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLMECOMB PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı … tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXZW56RG83ZmxXQ3NRQ3NRS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys