

Package Leaflet: Information for the user

# Co-Olmepress 20 mg/12.5 mg film-coated tablets

<p><b>Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.</li> <li>- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.</li> <li>- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul> <p><b>What is in this leaflet</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. What Co-Olmepress is and what it is used for</li> <li>2. What you need to know before you take Co-Olmepress</li> <li>3. How to take Co-Olmepress</li> <li>4. Possible side effects</li> <li>5. How to store Co-Olmepress</li> <li>6. Contents of the pack and other information</li></ol>
---

## 1. What Co-Olmepress is and what it is used for

Co-Olmepress contains two active substances, olmesartan medoxomil and hydrochlorothiazide, that are used to treat high blood pressure (hypertension):

- Olmesartan medoxomil is one of a group of medicines called angiotensin II-receptor antagonists. It lowers blood pressure by relaxing the blood vessels.

- Hydrochlorothiazide is one of a group of medicines called thiazide diuretics (“water tablets”). It lowers blood pressure by helping the body to get rid of extra fluid by making your kidneys produce more urine.

You will only be given Co-Olmepress if Olmepress (olmesartan medoxomil) alone has not adequately controlled your blood pressure. When given together, the two active substances in Co-Olmepress help to lower blood pressure more than if either of them were given alone.

You may already be taking medicines to treat your high blood pressure, but your doctor may want you to take Co-Olmepress to lower it more.

High blood pressure can be controlled with medicines such as Co-Olmepress tablets. Your doctor has probably also recommended that you make some changes in your lifestyle to help lower your blood pressure (for example losing weight, giving up smoking, reducing the amount of alcohol you drink and reducing the amount of salt in your diet). Your doctor may also have urged you to take regular exercise, such as walking or swimming. It is important to follow this advice from your doctor.

## 2. What you need to know before you take Co-Olmepress

**Do not take Co-Olmepress:**

- if you are allergic to olmesartan medoxomil or hydrochlorothiazide, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6) or substances similar to hydrochlorothiazide (sulfonamides)
- if you are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide in early pregnancy – see pregnancy section)
- if you have severe kidney problems
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren
- if you suffer from low potassium, low sodium, high calcium or high uric acid levels in the blood (with symptoms of gout or kidney stones) that do not get better when treated
- if you suffer from severe liver problems or yellowing of the skin and eyes (jaundice) or problems with drainage of the bile from the gallbladder (biliary obstruction e.g. gallstones)

If you think any of these apply to you, or you are unsure, do not take the tablets. Talk to your doctor first and follow the advice given.

## Warnings and precautions

Talk to your doctor before using Co-Olmepress.

Before you take the tablets, **tell your doctor** if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:

- an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
- aliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

See also information under the heading “Do not take Co-Olmepress”.

Before you take the tablets, **tell your doctor** if you have any of the following health problems:

- Mild to moderate kidney problems or if you have had a recent kidney transplant
- Liver diseases
- Heart failure or problems with your heart valves or heart muscles
- Vomiting (being sick) or diarrhoea which is severe or it goes on for several days
- Treatment with high doses of water tablets (diuretics) or if you are on a low salt diet
- Problems with your adrenal glands (e.g. primary aldosteronism)
- Diabetes
- Allergies or asthma
- If you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment.

Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking Co-Olmepress.

**Contact your doctor** if you experience any of the following symptoms:

- diarrhoea that is severe, persistent and causes substantial weight loss. Your doctor may evaluate your symptoms and decide on how to continue your blood pressure medication.
- decrease in vision or eye pain. These could be symptoms of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye and can happen within hours to weeks of taking Co-Olmepress. This can lead to permanent vision impairment, if not treated.

Your doctor may want to see you more often and do some tests if you have any of these conditions.

Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide may cause a rise in blood fat levels and uric acid levels (the cause of gout – painful swelling of the joints). Your doctor will probably want to do a blood test from time to time to check these.

It may change the levels of certain chemicals in your blood called electrolytes. Your doctor will probably want to do a blood test from time to time to check these. Signs of electrolyte changes are: thirst, dryness of the mouth, muscle pain or cramps, tired muscles, low blood pressure (hypotension), feeling weak, sluggish, tired, sleepy or restless, nausea, vomiting, less need to pass urine, a rapid heart rate. **Tell your doctor if you notice these symptoms.**

يجب توخي الحذر عند تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج بأولميسارتان ميدوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد إذ قد يشعر البعض بالدوار أو الإغماء. إذا ظهرت عليك هذه الأعراض يجب الامتناع عن تناول المشروبات الكحولية.

<b>المرضى ذوي البشرة السوداء</b>
شأنه شأن الأدوية المماثلة الأخرى يكون المفعول الذي يحدثه أولميسارتان ميدوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد في خفض ضغط الدم أقل في المرضى ذوي البشرة السوداء.

<b>الحمل والإرضاع</b>
<b>الحمل</b>
يجب أن نخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). سيمنحك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول كو- أولميسر قبل أن تصبسي حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حامل وسيمنحك بتناول دواء آخر بدلاً من أولميسارتان ميدوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد. لا يُنصح باستعمال أولميسارتان ميدوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد أثناء الحمل، ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُحقن ضرراً بالغاً بطفلك في حالة استعماله في بعد الشهر الثالث من الحمل.

<b>الإرضاع</b>
أخبري طبيبك إذا ما كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستعمال أولميسارتان ميدوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع. وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنتِ ترغبين في الإرضاع.

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك حامل أو كنتِ تخططين للحمل فاستشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

<b>القيادة وتشغيل الآلات</b>
قد تشعر بالتعب أو الدوار خلال فترة علاج ضغط الدم المرتفع. في حال حدوث ذلك تجنب القيادة أو استخدام الآلات حتى تختفي هذه الأعراض. استشر الطبيب.

<b>يحتوي كو- أولميسر على اللاكوز</b>
يحتوي هذا الدواء على اللاكوز (أحد أنواع السكر). إذا أجرك الطبيب بأنك تعاني من حساسية لبعض أنواع السكر فاستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

<b>٣- الجرعة وطريقة استخدام كو- أولميسر</b>
تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

<b>الجرعة الموصى بها هي قرص واحد كو- أولميسر ٢٠ ملجم/ ١٢.٥ ملجم يومياً.</b>
ابتلع الأقراص مع الماء. إن أمكن، تناول <b>جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم</b> . على سبيل المثال في وقت الإفطار، من المهم مواصلة العلاج بدواء كو- أولميسر حتى يخبرك الطبيب بخلاف ذلك.

<b>تناول جرعة زائدة من كو- أولميسر</b>
في حال تناول جرعة زائدة من الأقراص أو ابتلاع طفلك بعض الأقراص عن طريق الخطأ توجّه إلى الطبيب أو قسم الحوادث والطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء.

<b>إذا نسيت تناول كو- أولميسر</b>
إذا نسيت تناول إحدى الجرعات فتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدها الطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

<b>إذا توقفت عن تناول كو- أولميسر</b>
من المهم مواصلة العلاج بدواء كو- أولميسر حتى يخبرك الطبيب بخلاف ذلك.

<b>إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.</b>

<b>٤- الآثار الجانبية المحتملة</b>

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. فيما يلي البن التي من الآثار الجانبية التي قد تشكل خطورة:

- تفاعلات الحساسية -نادراً ما تحدث- التي تؤثر على الجسم بالكامل، حيث يحدث تورم بالوجه وأو الغم وأو الحكة مع الإصابة بالحكة والطفح الجلدي. **في حال حدوث ذلك توقف عن تناول كو- أولميسر واتصل بطبيبك على الفور.**
- يمكن أن يتسبب أولميسارتان ميدوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد في هبوط ضغط الدم هبوطاً شديداً في الأشخاص المعرضين لذلك أو كنتيجة لأحد تفاعلات الحساسية. قد يؤدي ذلك إلى حدوث دوار أو إغماء (هذه الآثار غير شائعة الحدوث). **في حال حدوث ذلك توقف عن تناول كو- أولميسر، واتصل بطبيبك على الفور واستلقي على ظهرك.**

يحتوي كو- أولميسر على مادتين فعالتين. و فيما يلي الآثار الجانبية التي سجلت حتى الآن المرتبطة بأقراص كو- أولميسر (إلى جانب الآثار السابقة المشار إليها أعلاه) ثم يليها الآثار الجانبية الخاصة بكل مادة فعالة على حدة.

**فيما يلي الآثار الجانبية الأخرى المرتبطة بدواء كو- أولميسر والمعروفة حتى الآن:**
في حال حدوث هذه الآثار الجانبية، فغالباً ما تكون بسيطة ولن تستلزم إيقاف العلاج.

<b>آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):</b>
دوار، ضعف، صداع، شعور بالتعب، ألم في الصدر، تورم الكاحلين أو القدمين أو الساقين أو اليدين أو الذراعين.

<b>آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):</b>
زيادة معدل ضربات القلب (خفقان القلب)، طفح جلدي، إكزما، دوار، سعال، عسر هضم، ألم في منطقة البطن، غثيان، قيء، إسهال، آلام وتقلص بالعضلات، آلام المفاصل والذراعين والساقين، ألم الظهر، صعوبة الانتصاب لدى الرجال، وجود دم في البول.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات غير الشائعة في نتائج اختبار الدم وتشمل ما يلي:
ارتفاع مستوى الدخون في الدم، ارتفاع مستوى حمض اليوريك أو اليوريا في الدم، ارتفاع مستوى الكرياتينين، ارتفاع أو انخفاض مستوى الكالسيوم في الدم، ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم، أو ارتفاع مستوى السكر في الدم، أو زيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد.
يتعرف الطبيب على هذه الآثار من خلال اختبارات الدم ويخبرك بما ينبغي عليك القيام به.

<b>آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):</b>
الشعور بالإغماء، اضطرابات في الوعي، كتل جلدية (بنور)، فشل كلوي حاد.

لوحظ في حالات نادرة حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم وتشمل ما يلي:
زيادة نسبة تركيز التيتروجين في اليوريا بالدم، انخفاض مستويات الهيموجلوبين والهيماتوكريت في الدم.
يتعرف الطبيب على هذه الأعراض من خلال اختبارات الدم ويخبرك بما ينبغي عليك القيام به.

سجلت آثار جانبية أخرى عند العلاج بكل مادة فعالة على حدة (مادة أولميسارتان ميدوكسوميل أو مادة هيدروكلوروثيازيد) ولكن ليس مع كو- أولميسر، أو لوحظ تكرار حدوث هذه الآثار الجانبية بشكل أكبر عند تناول كل مادة فعالة على حدة:

<b>أولميسارتان ميدوكسوميل:</b>
<b>آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):</b>
التهاب شعبي، سعال، رشح أو انسداد في الأنف، احتقان الحلق، ألم في منطقة البطن، عسر هضم، إسهال، غثيان، التهاب في المعدة والأمعاء، آلام المفاصل أو العظام، ألم الظهر، وجود دم في البول، عدوى الجهاز البولي، أعراض شبيهة بالإفئولنز، آلم.
لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم (بصورة شائعة) وتشمل ما يلي: زيادة مستوى الدخون في الدم، زيادة مستوى حمض اليوريا أو اليوريك في الدم، زيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد والعضلات.

**آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):**
تفاعلات حساسية سريعة من شأنها التأثير في الجسم بالكامل وقد تتسبب في حدوث مشكلات في التنفس بالإضافة إلى هبوط سريع في ضغط الدم الأمر الذي قد يؤدي إلى الإغماء (تفاعلات تأقية)، تورم الوجه، ديمة صدرية (شعور بالألم أو عدم الراحة في الصدر وهو ما يعرف بالذبحة الصدرية)، شعور بالإغماء، طفح جلدي، حكة، كتل جلدية (بنور).

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم (بصورة غير شائعة) وتشمل ما يلي:
نقصاً في نوع معين من خلايا الدم التي تُعرف بالفصائح الدموية (قلة الفصائح الدموية).

<b>آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):</b>
اعتلال في وظائف الكلى، نقص الطاقة.

<b>لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم (بصورة نادرة) وتشمل ما يلي:</b>
زيادة مستوى البوتاسيوم في الدم.

<b>هيدروكلوروثيازيد:</b>
<b>آثار جانبية أكثر شيوعاً (تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)</b>
تغير في نتائج اختبارات الدم وتشمل: زيادة في مستوى الدخون بالدم وحمض اليوريك.

<b>آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):</b>
تورم، ألم في منطقة البطن، اضطراب في المعدة، شعور بالانتفاخ، إسهال، غثيان، قيء، إمساك، إفراز الجلوكوز في البول.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم وتشمل ما يلي:
زيادة في مستويات الكرياتين واليوريا والكالسيوم والسكر في الدم، انخفاض مستويات الكلوريد والبوتاسيوم والمغنيسيوم والصوديوم في الدم.
زيادة إيزيم الأميليز في الدم.

<b>آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):</b>
فقدان الشهية، صعوبة في التنفس، تقلبات تأقية (تفاعلات فرط الحساسية)، تدهور حالة قصر النظر، الحامض، تحسس البشرة عند التعرض للضوء وحكة، ظهور بقع ذات لون أرجواني على البشرة نتيجة لحدوث نزيف بسيط (الفرغرية)، كتل جلدية (بنور).

<b>آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):</b>
تورم الغدد اللعابية والتهانبا، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض عدد الفصائح الدموية، الأنيميا، تلف النخاع العظمي، آرق، شعور بالإحباط، اضطرابات في نوم، شعور باللامبالاة، شعور بالوخز والتخدير، نوبات قلبية (تشنجات)، رؤية الأشياء بلون أصفر، رؤية ضبابية، جفاف العينين، عدم انتظام معدل ضربات القلب، التهاب الأوعية الدموية، جلطات الدم (تخثر الدم أو انسداد الأوعية الدموية)، التهاب الرئة، تراكم السوائل في الرئة، التهاب البنكرياس، الصفراء، عدوى في المرارة، أعراض الإصابة بالذبحة الصمراء مثل الطغخ الجلدي وآلم المفاصل وبرودة اليدين والأصابع، تفاعلات الحساسية، قشر الجلد أو ظهور بثور متقرحة به، التهاب الكلى غير المبدئي (التهاب الكلية الخلالي)، حمى، ضعف العضلات (توقو الحركة في بعض الأحيان).

<b>آثار جانبية نادرة للغاية (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص):</b>
عدم توازن الأملاح (الالكتروليتات) مما يؤدي إلى انخفاض مستوى الكلوريد في الدم على نحو غير طبيعي (القلاء الناتج عن نقص كلوريد الدم)، انسداد الأمعاء (عولوس شللي).

**آثار جانبية غير معروفة (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة):**
ضعف في جدة الإصرار أو ألم في العين (علامات محتملة لتراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (الانصباب المشيمي) أو زرق انسداد الزاوية المعتادة).سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد الغير قائم).

<b>الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية</b>
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه الفقرة. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية يساهم في زيادة المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

<b>٥- حفظ الدواء</b>
يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.

لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة والشريط بعد كلمة EXP .
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من هذا الشهر.

لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

<b>٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى</b>
--

**يحتوي كو- أولميسر على**
المواد الفعالة هي:

كو- أولميسر ٢٠ ملجم/ ٢٠.٥ ملجم: يحتوي كل قرص مغلف على ٢٠ ملجم أولميسارتان ميدوكسوميل و ١٢.٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.

المكونات الأخرى هي:
سليولوز دقيق البلورات، مونوهيدرات اللاكوز، بوفيدون، هيدروكسي بروبيل السليولوز، ستيرات الماغنسيوم، أوبادير Y-1-7000 ، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

<b>الشكل الصيدلي لدواء كو- أولميسر ومحتويات العبوة</b>
أقراص كو- أولميسر ٢٠ ملجم/ ١٢.٥ ملجم هي أقراص مغلفة صفراء اللون، أسطوانية الشكل ومغفورة على أحد جانبيها بدمج D1 .

كو-أولميسر ٢٠ ملجم/ ١٢.٥ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على ٢٨ قرص (٤ شرائط في كل شريط ٧ أقراص).

<b>الشركة المُصنّعة المالكة لحق التسويق</b>
مختبرات سينفا، س.م.
شارع أولاز شبيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية، ٢١٦٢٠ أوري (نافارا) - إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يونيو ٢٠٢٠.

<p>المركز الوطني للتنسيق والسلامة الدوائية (NPC)</p> <p>فاكس: +٩٦٦-١١٢٠٥-٧٦٦٢</p> <p>يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتنسيق والسلامة الدوائية على الرقم: +٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢</p> <p>الأرقام الداخلية: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٢-٢٣٥٤-٢٣٣٤-٢٣٤٠</p> <p>رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc</p>
--

<b>هذا دواء</b>
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- حفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
<b>مجلس وزراء الصحة العرب</b>
<b>اتحاد الصيدالة العرب</b>

<b>آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):</b>
التهاب شعبي، سعال، رشح أو انسداد في الأنف، احتقان الحلق، ألم في منطقة البطن، عسر هضم، إسهال، غثيان، التهاب في المعدة والأمعاء، آلام المفاصل أو العظام، ألم الظهر، وجود دم في البول، عدوى الجهاز البولي، أعراض شبيهة بالإفئولنز، آلم.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم (بصورة شائعة) وتشمل ما يلي:
زيادة مستوى الدخون في الدم، زيادة مستوى حمض اليوريا أو اليوريك في الدم، زيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد والعضلات.

<b>آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):</b>
تفاعلات حساسية سريعة من شأنها التأثير في الجسم بالكامل وقد تتسبب في حدوث مشكلات في التنفس بالإضافة إلى هبوط سريع في ضغط الدم الأمر الذي قد يؤدي إلى الإغماء (تفاعلات تأقية)، تورم الوجه، ديمة صدرية (شعور بالألم أو عدم الراحة في الصدر وهو ما يعرف بالذبحة الصدرية)، شعور بالإغماء، طفح جلدي، حكة، كتل جلدية (بنور).



If this happens to you, do not drink any alcohol, including wine, beer or alcopops.

**Black patients**

As with other similar drugs the blood pressure lowering effect of olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide is somewhat less in black patients.

**Pregnancy and breast-feeding**

**Pregnancy**

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Co-Olmeppress before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide. Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide is not recommended during pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if it is used after the third month of pregnancy.

**Breast-feeding**

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

**Driving and using machines**

You may feel sleepy or dizzy while being treated for your high blood pressure. If this happens, do not drive or use machines until the symptoms wear off. Ask your doctor for advice.

**Co-Olmeppress contains lactose**

This medicine contains lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

#### 3. How to take Co-Olmeppress

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**The recommended dose** is one Co-Olmeppress 20 mg/12.5 mg tablet a day.

Swallow the tablet with water. If possible, you should take your dose **at the same time each day**, for example at breakfast time. It is important to continue to take Co-Olmeppress until your doctor tells you to stop.

**If you take more Co-Olmeppress than you should**

If you take more tablets than you should, or if a child accidentally swallows one or more, go to your doctor or nearest accident and emergency department immediately and take your medicine pack with you.

**If you forget to take Co-Olmeppress**

If you forget to take a dose, take your normal dose on the following day as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

**If you stop taking Co-Olmeppress**

It is important to continue to take Co-Olmeppress unless your doctor tells you to stop.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. However, the following two side effects can be serious:

- Allergic reactions that may affect the whole body, with swelling of the face, mouth and/or voice box (larynx) together with itching and rash may occur rarely. **If this happens, stop taking Co-Olmeppress and contact your doctor immediately.**

- Olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide can cause the blood pressure to fall too low in susceptible individuals or as the result of an allergic reaction. Light-headedness or fainting may occur uncommonly. **If this happens, stop taking Co-Olmeppress, contact your doctor immediately and lie down flat.**

Co-Olmeppress is a combination of two active substances and the following information firstly gives the other side effects reported so far with the combination Co-Olmeppress (besides those already mentioned above) and, secondly, those which are known about for the separate active substances.

**These are the other side effects known about so far with Co-Olmeppress:**

If these side effects occur, they are often mild and **you do not need to stop your treatment.**

**Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):**

Dizziness, weakness, headache, tiredness, chest pain, swelling of ankles, feet, legs, hands or arms.

**Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):**

Fluttering of the heartbeat (palpitations), rash, eczema, vertigo, cough, indigestion, abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhoea, muscle cramps and muscular pain, pain in joints, arms and legs, back pain, erection difficulties in men, blood in urine.

Some changes in blood test results have also been seen uncommonly and include:

Rise in blood fat levels, rise in blood urea or uric acid, rise in creatinine, rise or decrease in blood potassium levels, rise in blood calcium levels, rise in blood sugar, increase in levels of liver function. Your doctor will know about these from a blood test and will tell you if you need to do anything.

**Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):**

Feeling unwell, disturbances in consciousness, skin lumps (wheals), acute kidney failure.

Some changes in blood test results have also been seen in rare cases and include:

Rise in blood urea nitrogen, decrease in haemoglobin and haematocrit values. Your doctor will know about these from a blood test and will tell you if you need to do anything.

**Further side effects reported with use of olmesartan medoxomil or hydrochlorothiazide alone, but not with Co-Olmeppress or in a higher frequency:**

**Olmesartan medoxomil:**

**Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):**

Bronchitis, cough, runny or stuffy nose, sore throat, abdominal pain, indigestion, diarrhoea, nausea, gastroenteritis, pain in the joints or bones, back pain, blood in urine, urinary tract infection, flu-like symptoms, pain.

Some changes in blood test results have also been seen commonly and include:

Rise in blood fat levels, rise in blood urea or uric acid, increase in levels of liver and muscle function.

**Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):**

Quick allergic reactions that may affect the whole body and may cause breathing problems as well as a rapid fall of blood pressure that may even lead to fainting (anaphylactic reactions), swelling of

the face, angina (pain or uncomfortable feeling in the chest; known as angina pectoris), feeling unwell, allergic skin rash, itching, exanthema (skin eruption), skin lumps (wheals).

Some changes in blood test results have also been seen uncommonly and include: Reduced numbers of a type of blood cell, known as platelets (thrombocytopenia).

**Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):**

Impaired kidney function, lack of energy.

Some changes in blood test results have also been seen rarely and include: Increase in blood potassium.

**Hydrochlorothiazide:**

**Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):**

Changes in blood results including: Increase in blood fat and uric acid levels.

**Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):**

Feeling confused, abdominal pain, stomach upset, bloated feeling, diarrhoea, nausea, vomiting, constipation, excretion of glucose into the urine.

Some changes in blood results have also been seen and include: Increase in blood creatinine, urea, calcium and sugar levels, decrease in blood chloride, potassium, magnesium and sodium levels. Increase of serum amylase (hyperamylasaemia).

**Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):**

Decreased or loss of appetite, severe difficulty breathing, anaphylactic skin reactions (hypersensitivity reactions), worsening of pre-existing myopia, erythema, skin reactions to light, itching, purplish spots or patches on the skin due to small haemorrhages (purpura), skin lumps (wheals).

**Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):**

Swollen and sore salivary glands, decreased number of white blood cells, decreased number of blood platelets, anaemia, bone marrow damage, restlessness, feeling 'down' or depressed, problems sleeping, feeling un-interested (apathy), tingling and numbness, fits (convulsions), objects you look at appearing yellow, blurred vision,

dry eyes, irregular heartbeat, inflammation of the blood vessels, blood clots (thrombosis or embolism), inflammation of the lung, fluid accumulation in the lungs, inflammation of the pancreas, jaundice, infection in the gall bladder, symptoms of lupus erythematosus such as rash, joint pains and cold hands and fingers, allergic skin reactions, peeling and blistering of the skin, non-infectious inflammation of the kidney (interstitial nephritis), fever, muscle weakness (sometimes causing impaired movement).

إذا كان من المفترض أن تقوم بإجراء اختبارات الفحص وظائف الغدة الجار درقية يجب التوقف عن تناول أقراص كو- أولميسر قبل إجراء هذه الاختبارات.

إذا كنت تتجسج الرياضة، فإن هذا الدواء قد يعطي نتائج إيجابية في اختبار الكشف عن المنشطات.

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين لذلك). لا يُنصح باستعمال أولميسارتان ميโดكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد في مراحل الحمل الأولى ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حالة استعماله في هذه المرحلة (انظر القسم الخاص بالحمل).

**Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people):**

Electrolyte disturbance leading to an abnormally depleted level of chloride in the blood (hypochloraemic alkalosis), blockage in the gut (paralytic ileus).

**Not known (frequency cannot be estimated from the available data):** Decrease in vision or eye pain (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or acute angle-closure glaucoma).

Skin and lip cancer (Non-melanoma skin cancer).

**Reporting of side effects:**

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store Co-Olmeppress

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the blister strip as EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### 6. Contents of the pack and other information

**What Co-Olmeppress contains**

The active substances are:

Co-Olmeppress 20 mg/12.5 mg: Each film-coated tablet contains 20 mg olmesartan medoxomil and 12.5 mg hydrochlorothiazide.

The other ingredients are:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, povidone, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, Opadry-I-7000, yellow iron oxide, red iron oxide.

**What Co-Olmeppress looks like and contents of the pack**

Co-Olmeppress 20 mg/12.5 mg are yellow, cylindrical, film-coated tablet with logo D1 on one side.

Co-Olmeppress 20 mg/12.5 mg is supplied in packages containing 28 tablets (7's blister x 4).

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

Laboratorios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi,10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - Spain

**This leaflet was last revised in June 2020.**

To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662

- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.

- Toll free phone: 8002490000

- E-mail: npc.drug@sfd​a.gov.sa

- Website: www.sfd​a.gov.sa/npc

<b>This is a Medicament</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</li> <li>Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>Keep all medicaments out of reach of children.</li></ul>
<b>Council of Arab Health Ministers</b>
<b>Union of Arab Pharmacists</b>

بعض مضادات الحوضوة المستخدمة لعلاج الإفراز الزائد لحمض المعدة مثل هيدروكسيد ماغنيسيوم أومينوم، إذ قد تؤدي إلى خفض تأثير أولميسارتان ميโดكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد بشكل طفيف.

سيابريد الذي يعمل على زيادة حركة الطعام داخل المعدة والأمعاء.

هالوفاترين دواء يُستخدم لعلاج الماريا.

**تناول كو- أولميسر مع الطعام والشراب**

يمكن تناول كو- أولميسر مع الطعام أو بدونه.

#### النشرة الداخلية: معلومات للمريض

## كو- أولميسرس ٢٠ ملجم / ١٢,٥ ملجم أقراص مغلفة

**أولميسارتان ميโดكسوميل / هيدروكلوروثيازيد**

**اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.**

-احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

-إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

-وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.

-إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

**محتويات هذه النشرة:**

١- ما هو كو- أولميسرس وما هي دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول كو- أولميسرس

٣- الجرعة وطريقة استخدام كو- أولميسرس

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين كو- أولميسرس

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- **ما هو كو- أولميسر وما هي دواعي استعماله**

يحتوي كو- أولميسر على مادتين فعّالَتين وهما أولميسارتان ميโดكسوميل وهيدروكلوروثيازيد، اللتان تستخدمان في علاج ارتفاع ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع):

- تنتمي مادة أولميسارتان ميโดكسوميل إلى فئة من العقاقير تعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني، والتي تعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
- تنتمي مادة هيدروكلوروثيازيد إلى فئة من العقاقير تُعرف بمُدرّات البول الثيازيدية (ويطلق عليها أيضاً اسم "أقراص المياه") التي تعمل على خفض ضغط الدم من خلال مساعدة الكلى على التخلص من السوائل الزائدة و زيادة إدرار البول.

يستعمل دواء كو- أولميسرس في حالة عدم قدرة دواء أولميسر (أولميسارتان ميโดكسوميل) وحده على ضبط ضغط الدم. تعمل المادتان الفعّالتان لدواء كو- أولميسرس معاً على خفض ضغط الدم بدرجة أكبر من تناول كل مكون على حدة.

حتى وإن كنت تتناول بالفعل علاجاً لخفض ضغط الدم، قد يصف لك الطبيب أقراص كو- أولميسرس وذلك لخفض ضغط الدم بدرجة أكبر.

يمكن التحكم في ضغط الدم المرتفع بتناول الأدوية مثل أقراص كو- أولميسرس. في الأغلب قد ينصحك طبيبك بإدخال بعض التغييرات على نمط حياتك للمساعدة في خفض ضغط الدم (على سبيل المثال إنقاص الوزن والإقلاع عن التدخين وتقليل مقدار المشروبات الكحولية التي تتناولها وخفض كمية الملح في نظامك الغذائي). قد ينصحك الطبيب أيضاً بممارسة التمارين الرياضية بشكل منتظم مثل السيو أو السباحة. من المهم أن تتبع هذه النصائح التي يقدمها إليك الطبيب.

**٢- ما يجب معرفته قبل تناول كو- أولميسرس**

**لا تتناول كو- أولميسر:**

- إذا كان لديك حساسية من مادة أولميسارتان ميโดكسوميل أو مادة هيدروكلوروثيازيد أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في ) أو المواد الأخرى المشابهة لمادة هيدروكلوروثيازيد (المشتقة من السلفوناميد).
- إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر (يُفضل أيضاً عدم تناول أولميسارتان ميโดكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد في مراحل الحمل الأول - انظر القسم الخاص بالحمل).
- إذا كنت تعاني من مشكلات شديدة في الكلى.
- إذا كنت مصاباً بداء السكري أو اعتلال في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكرين.
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم، أو ارتفاع مستوى الكالسيوم أو حمض البوريك في الدم (مع ظهور أعراض الإصابة بالنقرس أو تكوُّن حصوات في الكلى) والتي لا تتحسن عند الخضوع للعلاج.
- إذا كنت تعاني من مشكلات شديدة في الكبد أو اصفراراً في الجلد والعينين (الصفراء) أو مشكلات في تصريف العصارة الصفراوية من المرارة (انسداد القناة الصفراوية مثل حصوات المرارة).

إذا انطبقت عليك أيٌ من الحالات السابقة -حتى وإن كنت غير متأكد- فاستشر الطبيب، ولا تتناول الدواء. تحدث إلى طبيبك واتبع النصائح التي يقدمها لك.

**الاحتياطات والتحذيرات**

تحدث إلى طبيبك قبل تناول كو- أولميسرس.

- قبل البدء في تناول هذه الأقراص، **يجب إخبار الطبيب** إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
- دواء مضاد للإزهم المزيل للأنجيوتنسين (مثل أدالابريل، ليزينوبريل، راميربريل)، وخاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى مرتبطة بداء السكري.
- أليسكرين.

قد يفحص طبيبك وظائف الكلى وضغط الدم ومستوى الأملاح في الدم (مثل البوتاسيوم) على فترات زمنية منتظمة.

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول كو- أولميسر".

قبل البدء في تناول هذا الدواء، **أخبر طبيبك** إذا كنت تعاني من أيٌ من المشكلات الصحية التالية:

- مشكلات بسيطة إلى متوسطة في الكلى أو إذا كنت قد خضعت مؤخراً لجراحة زرع كلية.
- أعراض الكبد.
- قصور في القلب أو مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب.
- القيء أو الإسهال الشديد الذي قد يستمر لعدة أيام.
- العلاج بجهرعات كبيرة من أقراص المياه (مدرات البول) أو كنت تتبع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
- مشكلات في الغدد الكظرية (مرض مثل الألدوستيرونية الأولية).
- داء السكري.
- الذئبة الحمراء الجهازية (أحد أمراض المناعة).
- الحساسية أو الربو.
- إذا كنت قد أصبت بمرضطان الجلد أو إذا ظهرت عليك تفرحات جلدية غير متوقعة أثناء العلاج. تناول هيدروكلوروثيازيد، وخاصة على المدى الطويل ويجهرعات كبيرة قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد و الشفاه (سرطان الجلد الغير قائم). يجب حماية الجلد من التعرض لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول كو- أولميسر.

**اتصل بطبيبك** إذا ظهرت عليك أيًا من الأعراض التالية:

- إسهال شديد ودائم أدى إلى فقدان الوزن بشكل ملحوظ. سيقيِّم الطبيب هذه الأعراض ويقرر مايزوم فيما يتعلق بتناول أدوية ضغط الدم.
- ضعف في جِدة الإبراصر أو ألم في العين. قد تكون هذه أعراض تراكم السوائل في الطبقة العوائية للعين (الانصباب الخميضي) أو قد تكون أعراض زيادة الضغط في العين ويمكن أن تحدث خلال ساعات أو أسابيع من تناول كو- أولميسر، وقد يؤدي ذلك إلى ضعف دائم في الرؤية، إذا لم يتم علاجه.

قد يرغب الطبيب في متابعة حالتك بشكل متكرر و قد يطلب منك عمل بعض الاختبارات إذا كنت تعاني من هذه الأعراض.

قد يسبب أولميسارتان ميโดكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد زيادة مستوى الدهون وحمض البوريك في الدم (الذي يؤدي إلى الإصابة بالنقرس - تورم المفاصل مع شعور بالألم). قد يطلب منك الطبيب عمل اختبارات دم من وقت لآخر لمتابعة هذه النسب.