

# Co-Olmepress 40 mg/12.5 mg film-coated tablets

olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- 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.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this lea flet. See section 4.

**What is in this leaflet**

- What Co-Olmepress is and what it is used for
- What you need to know before you take Co-Olmepress
- How to take Co-Olmepress
- Possible side effects
- How to store Co-Olmepress
- Contents of the pack and other information

## 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 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 moderate or 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:

- 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
- Lupus erythematosus (an autoimmune disease)
- 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.
- If you experienced breathing or lung problems (including inflammation or fluid in the lungs) following hydrochlorothiazide intake in the past. If you develop any severe shortness of breath or difficulty breathing after taking Co-Olmepress, seek medical attention immediately.

**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

**تناول كو- أولمپريس مع الطعام والشراب**

يمكن تناول كو- أولمپريس مع الطعام أو بدونه.

يجب توخي الحذر عند تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج بأولميسارتان ميڤوكسوميل/

هيدروكلوروثيازيد إذ قد يشعر البعض بالدوار أو الإغماء. إذا ظهرت عليك هذه الأعراض يجب الامتناع عن تناول المشروبات الكحولية.

**المريض ذوي البشرة السوداء**

شأنه شأن الأدوية المماثلة الأخرى يكون المفعول الذي يحدثه أولميسارتان ميڤوكسوميل/

هيدروكلوروثيازيد في خفض ضغط الدم أقل في المرضى ذوي البشرة السوداء.

**الحمل والإرضاع**

**الحمل**

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). سيتصحك الطبيب عادة

بالتوقف عن تناول كو- أولمپريس قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حامل وسيتصحك

بتناول دواء آخر بدلاً من أولميسارتان ميڤوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد. لا يُنصح باستعمال

أولميسارتان ميڤوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد أثناء الحمل، ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حالة استعماله في بعد الشهر الثالث من الحمل.

**الإرضاع**

أخبري طبيبك إذا ما كنتِ رضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستعمال أولميسارتان

ميڤوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنتِ ترغين في الإرضاع.

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

**القيادة وتشغيل الآلات**

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.

**يحتوي كو- أولمپريس على اللاكوز**

يحتوي هذا الدواء على اللاكوز (أحد أنواع السكر). إذا أثيرك الطبيب بأنك تعاني من حساسية لبعض أنواع السكر فاستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

**الجرعة وطريقة استخدام كو- أولمپريس**

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

**الجرعة الموصى بها** هي قرص واحد كو- أولمپريس ٣٠ ملجم / ١٢.٥ ملجم يومياً.

ابتلع الأقراص مع الماء. إن أمكن، **تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم**. على سبيل المثال في وقت الإفطار. من المهم مواصلة العلاج بدواء كو- أولمپريس حتى يترك الطبيب بخلاف ذلك.

**تناول جرعة زائدة من كو- أولمپريس**

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.

**إذا نسيت تناول كو- أولمپريس**

إذا نسيت تناول إحدى الجرعات فتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدها الطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

**إذا توقفت عن تناول كو- أولمپريس**

من المهم مواصلة العلاج بدواء كو- أولمپريس حتى يترك الطبيب بخلاف ذلك.

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

**٤- الآثار الجانبية المحتملة**

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

- تفاعلات الحساسية: نادراً ما تحدث- التي تؤثر على الجسم بالكامل، حيث يحدث تورم بالوجه والو وألم في الحنجرة مع الإصابة بالحكة والطفح الجلدي. في **حال حدوث ذلك توقف عن تناول كو- أولمپريس واتصل بطبيبك على الفور**.
- يمكن أن يتسبب أولميسارتان ميڤوكسوميل/ 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- أولمپريس، واتصل بطبيبك على الفور واسئلق على ظرك**.
- معدل التكرار غير معروف: إذا كنت تعاني من اصفرار بياض العين، لون البول داكن، حكة في الجلد، حتى إذا كنت قد بدأت العلاج بكو-أولمپريس منذ فترة ، **فاصل بطبيبك على الفور** الذي سيقيم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم.

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

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

**آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):**

دوار وضعف، صداع، شعور بالتعب، ألم في الصدر، تورم الكاحلين أو القدمين أو الساقين أو اليدين أو الذراعين.

**آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):**

زيادة معدل ضربات القلب (خفقان القلب)، طفح جلدي، إكزيما، دوار، سعال، عسر هضم، ألم في منطقة البطن، غثيان، قيء، إسهال، آلام وتقلص بالعضلات 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 الدهون في الدم، ارتفاع مستوى حمض اليوريك أو اليوريا في الدم، ارتفاع مستوى الكرياتينين، ارتفاع أو انخفاض مستوى اليوتاسيوم 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 ويحرك بما ينبغي عليك القيام به.

**آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):**

الشعور بالإعياء، 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 البوترومين في اليوريا بالدم، انخفاض مستويات اليميوجلوبين والهيماتوكريت في الدم. يتعرف الطبيب على هذه الأعراض من خلال اختبارات الدم ويحرك بما ينبغي عليك القيام به.

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

**أولميسارتان ميڤوكسوميل:**

**آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):**

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 بالإنفلونزا، ألم.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم (بصورة شائعة) وتشمل ما يلي:

زيادة مستوى الدهون 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، دخبة صدرية (شعور بالألم أو عدم الراحة في الصدر وهو ما يعرف بالدخبة الصدرية)، شعور بالإعياء، 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 الصفائح الدموية).

**آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):**

اعتلال في وظائف الكلى، نقص الطاقة.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم (بصورة نادرة) وتشمل ما يلي:

زيادة مستوى اليوتاسيوم في الدم.

**هيدروكلوروثيازيد:**

**آثار جانبية أكثر شيوعاً (تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)**

تغير في نتائج اختبارات الدم وتشمل: زيادة في مستوى الدهون بالدم وحمض اليوريك.

**آثار جانبية شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):**

توتر، ألم في منطقة البطن، اضطراب في المعدة، شعور بالانتفاخ، إسهال، غثيان، قيء، إمساك، إفراز البولون 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 واليوتاسيوم والمالمغنيسيوم والصوديوم في الدم، زيادة إنزيم الأميليز في الدم.

**آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):**

فقدان الشهية، صعوبة في التنفس، تفاعلات تأقية (تفاعلات فرط الحساسية)، تدهور حالة قصر النظر، الحماس، نقصان البصر عند التعرض للضوء وحكة، ظهور بقع ذات لون أرجواني على البشرة نتيجة لحدوث ذريف بسيط (الفرقية)، كتل جلدية (بنور).

**آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):**

تورم الغدد اللعابية والتهابها، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض عدد الصفائح الدموية، الأنيميا، تلف النخاع العظمي، آرق، شعور بالإحباط، اضطرابات في نوم، شعور بالامبالاة، شعور بالخويز والتخدير، نوبات مرضية (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 بالذئبة الحمراء مثل الطفح الجلدي وآلم المفاصل وبرودة اليدين والأصابع، تفاعلات الحساسية، تقشر الجلد أو ظهور بنور متفرقة به، التهاب الكلى غير المعدني (التهاب الكلية الخلالي)، حمى، ضعف العضلات (تعبق الحركة في بعض الأحيان).

**آثار جانبية نادرة للغاية (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص):**

عدم توازن الألاح (الإنكروليات) مما يؤدي إلى انخفاض مستوى الكلوريد في الدم على نحو غير طبيعي (القلة الناتجة عن نقص كلوريد الدم)، انسداد الأمعاء (عலوس شللي).

ضائقة تنفسية حادة (تشمل العلامات ضيق التنفس الشديد والحمى والضعف والإرتباك).

**أعراض غير محددة المعدل (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 الحادة). سرطان الجلد والشفاة (سرطان الجلد الغير قائم).

**الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية**

إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

**٥- حفظ الدواء**

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. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي تم تد استخدامها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

**٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

**يحتوي كو- أولمپريس على**

المواد الفعالة هي:

كو- أولمپريس ٤٠ ملجم/ ١٢.٥ ملجم: يحتوي كل قرص مغلف على ٤٠ ملجم أولميسارتان ميڤوكسوميل و١٢.٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.

المكونات الأخرى هي:

سيلولز دقيق البوروات، مونوهيدرات اللاكوز، بوفيدون، هيدروكسي بروبيل سليلولوز، ستيرات الماغنسيوم، أوبادير ٧٠٠٠-١-٢، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

**الشكل الصيدلي لدواء كو- أولمپريس ومحتويات العبوة**

أقراص كو- أولمپريس ٤٠ ملجم/ ١٢.٥ ملجم هي أقراص مغلفة صفراء اللون، مستطيلة الشكل ومحفورة على أحد جانبيها برمز D3 .

كو-أولمپريس ٤٠ ملجم/ ١٢.٥ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على ٢٨ قرص (٤ شرائط في كل شريط ٧ أقراص).

**الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق**

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاز شيب، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية،

٣١٦٣٠ أوارقي (نافار) - إسبانيا

**أجريت آخر مراجعة لهذه الشرة في مارس ٢٠٢٢.**

**هذا دواء**

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لمغاير للتعليقات 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.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

**مجلس وزراء الصحة العرب**

**اتحاد الصيدالة العرب**



