

Co-Olmeppress 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 leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

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

1. What Co-Olmeppress is and what it is used for

Co-Olmeppress 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-Olmeppress if Olmeppress (olmesartan medoxomil) alone has not adequately controlled your blood pressure. When given together, the two active substances in Co-Olmeppress 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-Olmeppress to lower it more.

High blood pressure can be controlled with medicines such as Co-Olmeppress 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-Olmeppress

Do not take Co-Olmeppress:

- 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-Olmeppress.

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-Olmeppress”.

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-Olmeppress.

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-Olmeppress. 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.

As with any medicine which reduces blood pressure, an excessive drop in blood pressure in patients with blood flow disturbances of the heart or brain could lead to a heart attack or stroke. Your

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

هيدروكلوروثيازيد إذ قد يشعر البعض بالدوار أو الإغماء. إذا ظهرت عليك هذه الأعراض يجب

الامتناع عن تناول المشروبات الكحولية.

المرضى ذوي البشرة السوداء

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

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). سينصحك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول كو- أولميسر قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حامل وسينصحكِ بتناول دواء آخر بدلاً من أولميسارتان مينوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد. لا يُنصح باستعمال أولميسارتان مينوكسوميل/ 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 تُرضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستعمال أولميسارتان مينوكسوميل/ 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.

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- أولميسر على اللاكتوز

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

٣- الجرعة وطريقة استخدام كو- أولميسر

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

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد كو- أولميسر ٤٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم يوميًا. ومع ذلك، إذا لم يتم التحكم في ضغط الدم قد يقرر طبيبك تغيير الجرعة إلى قرص واحد من كو- أولميسر ٤٠ ملجم/٢٥ ملجم في اليوم.

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- أولميسر حتى يخبرك الطبيب بخلاف ذلك.

تناول جرعة زائدة من كو- أولميسر

في حال تناول جرعة زائدة من الأقراص أو ابتلاع طفلك بعض الأقراص عن طريق الخطأ توجهُ إلى الطبيب أو قسم الحوادث والطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول كو- أولميسر

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- أولميسر

من المهم مواصلة العلاج بدواء كو- أولميسر حتى يخبرك 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 يتناولها.

فيما يلي اثنين من الآثار الجانبية التي قد تشكل خطورة:

- تفاعلات الحساسية -نادراً ما تحدث- التي تؤثر على الجسم بالكامل، حيث يحدث تورم بالوجه وأوالقم وأوالصنجرة مع الإصابة بالحكة والطفح الجلدي. **في حال حدوث ذلك توقف عن تناول كو- أولميسر واتصل بطبيبك على الفور**.
- يمكن أن يتسبب أولميسارتان مينوكسوميل/ 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 واستلق على ظهرك**.

يحتوي كو- أولميسر على مادتين فعالتين. وفيما 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 تستمر **إيقاف العلاج**.

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

دوار، ضعف، 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، غسر 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 الدهون في الدم، ارتفاع مستوى حمض اليوريك أو اليوريا في الدم، ارتفاع مستوى الكرياتينين، ارتفاع أو انخفاض مستوى البوتاسيوم 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.

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

الشعور بالغباء، 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 النيتروجين 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 مينوكسوميل أو مادة هيدروكلوروثيازيد) ولكن مع كو- أولميسر، أو لوحظ تكرار حدوث هذه الآثار الجانبية بشكل أكبر عند تناول كل مادة فعالة على حدة:

أولميسارتان مينوكسوميل:

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

التهاب المعدة، سعال، رشح أو انسداد في الأنف، احتقان الحلق، ألم في منطقة البطن، غسر 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، دحبة صدرية (شعور بالألم أو عدم الراحة في الصدر وهو ما يعرف بالدحبة 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 بالصفائح 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 البوتاسيوم في الدم.

هيدروكلوروثيازيد:

آثار جانبية أكثر شوعاً **(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):**

تورم، ألم في منطقة البطن، اضطراب في المعدة، شعور بالانتفاخ، إسهال، غثيان، قيء، إمساك، إفراز الجلوكون 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 إنزيم الأميليز في الدم.

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

تورم، ألم في منطقة البطن، اضطراب في المعدة، شعور بالانتفاخ، إسهال، غثيان، قيء، إمساك، إفراز الجلوكون 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 إنزيم الأميليز في الدم.

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

تورم الغدد العالبية والتهابها، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض عدد الصفائح الدموية، الأنيميا، تلف النخاع العظمي، أرقى، شعور بالإحباط، اضطرابات في نوم، شعور باللامبالاة، شعور بالخوخ 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 المرفرة، أعراض الإصابة بالذئبة الحمراء مثل الطفح الجلدي وآلام المفاصل وبرودة اليدين والأصابع، تفاعلات الحساسية، تقشر الجلد أو ظهور بثور متفرقة به، التهاب الكلى غير المعدي (التهاب الكلية الخلالي)، حمى، ضعف العضلات (تتوق الحركة في بعض الأحيان).

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

عدم توازن الأملاح (الإلكتروليتات)، مما يؤدي إلى انخفاض مستوى الكلوريد في الدم على نحو غير طبيعي (القلاء الناتج عن نقص كلوريد الدم)، انسداد الأمعاء (علوص شلي).

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 ورق انسداد الزاوية الحادة)، سرطان الجلد والشفاة (سرطان الجلد الغير قائم).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير ولودة في هذهشرة. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية بمبادرة (انظر التفاصيل أدناه). الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية يساهم في زيادة المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

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 لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى
يحتوي كو- أولميسر على المواد الفعالة هي:
كو- أولميسر ٤٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم: يحتوي كل قرص مغلف على ٤٠ ملجم أولميسارتان مينوكسوميل و ١٢,٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.
المكونات الأخرى هي:
سليولوز دقيق البورات، مونوهيدرات اللاكتوز، بوفيدون، هيدروكسي بروبيل السيلولوز، ستيراتل الماغسيوم، أوبادري 1-7000-٢ ، أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر.

الشكل الصيدلي للدواء كو- أولميسر ومحتويات العبوة
أقراص كو- أولميسر ٤٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم هي أقراص مغلفة صفراء اللون، مستطيلة الشكل ومحفورة على أحد جانبها برمز D3 .

كو- أولميسر ٤٠ ملجم / ١٢,٥ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على ٢٨ قرص (٤ شرائط في كل شريط ٧ أقراص).

<p>التركة المُنصّعة المالكة لحق التسويق</p> <p>م خبترات سينفا، ش.م.</p> <p>شارع أولاز شيبسي، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية، ٢١٦١٢ أوراتي (نافارا) .إسبانيا.</p>
<p>المركز الوطني للتنقيظ والسلامة الدوائية (NPC)</p> <p>فاكس: ٩٦٦٦-١١٠٢٠٠٠٠٠٧٦٦٢</p> <p>يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتنقيظ والسلامة الدوائية على الرقم: ٩٦٦٦-١١٠٢٠٣٨٢٢٢</p> <p>الأرقام الداخلية: ٢٣١٧-٢٣٢٥-٢٣٢٥-٢٣٢٤-٢٣٢٤-٢٣٢٤</p> <p>رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠-٢٤٩٠٠٠٠</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: www.sfd.a.gov.sa/npc</p>

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

