

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 lea flet. 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.
- 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-Olmeppress, 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-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

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 خضف 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.

3- الجرعة وطريقة استخدام كو- أولمپريس

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

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد كو- أولمپريس ٢٠ 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 فنتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدھا 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 التئار 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، 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 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 البوترونجيم 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 غير 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 بالخوثر 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 الغفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي تم تعد تستعملها. 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 ١-7000 -Y، 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، ٣١٦٢٠ أوارقي (نافار) - إسبانيا
أجريت آخر مراجعة لهذه الشرة في مارس ٢٠٢٢.

هذا دواء - الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لمغاير للتعليلات 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

- Cisapride, used to increase food movement in the stomach and gut.
- Halofantrine, used for malaria.

Co-Olmeppress with food and drink

Co-Olmeppress can be taken with or without food.

Take care when drinking alcohol while you are taking olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide, as some people feel faint or dizzy. 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

Pregnacy

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 40 mg/12.5 mg tablet a day. However, if your blood pressure is not controlled, your doctor may decide to change your dose to one Co-Olmeppress 40 mg/25 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 (A&E) 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 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.**

- Frequency not known: If you experience yellowing of the whites of the eyes, dark urine, itching of the skin, even if you started therapy with Co-Olmeppress longer time ago, contact your doctor immediately who will evaluate your symptoms and decide on how to continue your blood pressure medication.

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).

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 (hyochloralaemic alkalosis), blockage in the gut (paralytic ileus). Acute respiratory distress (signs include severe shortness of breath, fever, weakness, and confusion).

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. 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:

Each film-coated tablet contains 40 mg olmesartan medoxomil and 12.5 mg hydrochlorothiazide.

The other ingredients are:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, povidone, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, Opadry®-1-7000, yellow iron oxide, red iron oxide.

What Co-Olmeppress looks like and contents of the pack
Co-Olmeppress 40 mg/12.5 mg are yellow, oblong, film-coated tablet with logo D3 on one side.

Co-Olmeppress 40 mg/12.5 mg is supplied in packages containing 28 tablets (7’s blister x 4).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratórios Cinfa, S.A.

Olaz-Chipi,10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in March 2022.

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. - The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. - Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

cinfa

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

كو- أولميبيرس ٤٠ ملجم / ١٢,٥ ملجم أقراص مغلفة

أولميسارتان ميوكسوميل/ 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 و إن 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- أولميبيرس وما هي دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول كو- أولميبيرس

٣- الجرعة وطريقة استخدام كو- أولميبيرس

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين كو- أولميبيرس

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

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

يحتوي كو- أولميبيرس على مادتين فعّالتين وهما أولميسارتان ميوكسوميل وهيدروكلوروثيازيد، اللتان تستخدمان في علاج ارتفاع ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع):

- تنتمي مادة أولميسارتان ميوكسوميل 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 بمُبرِّكات 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.

يستهمل دواء كو- أولميبيرس في حالة عدم قدرة دواء أولميبيرس (أولميسارتان ميوكسوميل) وحده على ضبط ضغط الدم، تعمل المادتان الفعالتان لدواء كو- أولميبيرس 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- أولميبيرس وذلك لخفض ضغط الدم بدرجة أكبر.

يمكن التحكم في ضغط الدم المرتفع بتناول الأدوية مثل أقراص كو- أولميبيرس. 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 منظم مثل السير أو السباحة. من المهم أن تتبع هذه النصائح التي يقدمها إليك الطبيب.

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

لا تتناول كو- أولميبيرس:

- إذا كان لديك حساسية من مادة أولميسارتان ميوكسوميل 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 (يفضل أيضاً عدم تناول أولميسارتان ميوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد في مراحل الحمل الأولى - 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 الأيسكربين.
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم، أو ارتفاع مستوى الكالسيوم أو حمض اليوريك في الدم (مع ظهور أعراض الإصابة بالنقرس أو تكوّن 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 طبقت عليك أيّ 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- أولميبيرس.

- قبل البدء في تناول هذه الأقراص، **يجب إخبار الطبيب** إذا كنت تتناول أيّ من الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
- دواء مضط للأنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل)، وخاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى مرتبطة بداء السكري.
- أيسكربين.

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- أولميبيرس".

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

- مشكلات بسيطة إلى متوسطة في الكلى أو إذا كنت قد خضعت مؤخراً لجراحة زرع كلية.
- أمراض الكبد.
- قصور في القلب أو مشكلات في صمامات القلب أو غضلة القلب.
- القيء أو الإسهال الشديد الذي قد يستمر لعدة أيام.
- العلاج بجرعات 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 تقرحات جلدية غير متوقعة أثناء العلاج. تناول هيدروكلوروثيازيد، وخاصة على المدى الطويل وجرعات كبيرة قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد و الشفاه (سرطان الجلد الغير قائم). يجب حماية الجلد من التعرض لأشعة الشمس و الأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول كو- أولميبيرس.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الرئة (ما في ذلك التهاب أو سعال في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي، إذا عانيت من ضيق شديد في التنفس أو صعوبة في التنفس بعد تناول كو-أولميبيرس ، فاطلب العناية الطبية على الفور.

اتصل بطبيبك إذا ظهرت عليك أيّ من الأعراض التالية:

- إسهال شديد ودائم أدى إلى فقدان الوزن بشكل ملحوظ. سيُقيّم الطبيب هذه الأعراض ويقرر مايزم فيما يتعلق بتناول أدوية ضغط الدم.
- ضعف في جدة الإبصار أو ألم في العين. قد تكون هذه أعراض تراكم السوائل في الطبقة الوعائية للعين (الانصباب المشيمي) أو قد تكون أعراض زيادة الضغط في العين ويمكن أن تحدث في خلال ساعات أو أسابيع من تناول كو- أولميبيرس. هذا قد يؤدي 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 ميوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد زيادة مستوى الدهون وحمض اليوريك في الدم (الذي يؤدي إلى الإصابة بالنقرس - تورم المفاصل مع شعور بالألم). قد يطلب منك الطبيب عمل