

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

كو- أولميبيرس ٤٠ ملجم / ٢٥ ملجم أقراص مغلفة أولميسارتان ميدوكسوميل/ هيدروكلوروثيازيد

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

-احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

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

-وُصِفَ 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 ميнокسوميل وهيدروكلوروثيازيد، اللتان تستخدمان في علاج ارتفاع ضغط الدم (ضغط الدم المرتفع):

- تنتمي مادة أولميسارتان ميнокسوميل 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 بمُدرات 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- أولميبيرس في حالة عدم قدرة دواء أولميرس (أولميسارتان ميнокسوميل) 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 منتظم 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 ميнокسوميل 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 ميнокسوميل/ 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 الأيسكترين.
- 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 تكوّن حصوات في الكلى) والتي لا تتحسن عند الخضوع للعلاج.
- إذا كنت تعاني من مشكلات شديدة في الكبد أو اصفرلراً 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 وتابع 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 أيًا من الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:
دواء مثبت للأنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنلادريل، ليزينوبريل، راميبريل)، وخاصة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى مرتبطة بداء السكري.

- أيسكترين.

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 أيٍ 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 بجراحات كلية من أقراص المياه (مدرات البول) أو كنت تتبع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
- مشكلات في الغدد الكظرية (مثل مرض الألدوستيرونية الأولية).
- داء السكري.
- الذئبة الحمراء الجهازية (أحد أمراض المناعة).
- الحساسية أو الربو.
- إذا كنت قد أصبت بسرطان الجلد أو إذا ظهرت عليك تقرحات جلدية غير متوقعة أثناء العلاج. تناول هيدروكلوروثيازيد، وخاصة على المدى الطويل ويجراحات كلية قد يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد و الشفاء (سرطان الجلد الغير قائم). يجب حماية الجلد من التعرض لأشعة الشمس و الأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول كو- أولميبيرس.

اتصل بطبيبك إذا ظهرت عليك أيًا من الأعراض التالية:

- إسهال شديد ودامت أدى إلى فقدان الوزن بشكل ملحوظ. سيقيّم الطبيب هذه الأعراض ويقرر مايلزم فيما يتعلق بتناول أدوية ضغط الدم.
- ضعف في جدة الإصرار أو ألم في العين. قد تكون هذه أعراض تراكم السوائل في الطبقة العوانية للعين (الانصباب المقيمي) أو قد تكون أعراض زيادة الضغط في العين ويمكن أن تحدث خلال ساعتين أو أسابيع من تناول كو- أولميبيرس. 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 ميнокسوميل/ 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.

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).

دماغية. وبالتالي سيقوم طبيبك بفحص ضغط الدم بعناية.

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

إذا كنت تجلس 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 ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد في مراحل الحمل الأولى ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُثِقُ ضرراً بالغاً بطفلك في حالة استعماله في هذه المرحلة (انظر القسم الخاص بالحمل).

الأطفال والمراهقون

لا يتم إعطاء أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى.

و بالأخص أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:

- الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدم، حيث يمكن أن يزيد تأثير أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد.
- قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتباع احتياطات أخرى:
- إذا كنت تتناول أحد مضبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة الأيسكترين (انظر المعلومات الواردة تحت العنوانين "لا تتناول كو- أولميرس" و "الاحتياطات والتحذيرات").
- الأدوية التي قد تغير مستوى البوتاسيوم في الدم في حال تناولها مع أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد. وتشمل هذه الأدوية:
 - مكملات البوتاسيوم (وذلك بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم).
 - أقراص الماء (مدرات البول).
 - الهيبارين (لعلاج تجلط الدم).
 - المليينات.
 - الستيرويدات.
 - الهورمون المنشط للغدة الكظرية (ACTH).
 - كاربوتروزولون (يستخدم لعلاج بعض أنواع الاكتئاب) إذ يؤدي استخدامه في نفس الوقت مع أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد إلى زيادة سمية الليثيوم. إذا كان هناك حاجة لتناول الليثيوم فسيقوم الطبيب بقياس مستويات الليثيوم في الدم.
 - مضادات الالتئاب غير الستيرويدية (NSAIDs) (الأدوية المستخدمة لتخفيف الألم والتورم و أعراض الالتهاب الأخرى. بما في ذلك التهاب المفاصل) إذ قد يؤدي تناولها في نفس الوقت مع أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل الكلوي ويمكن أن يقل تأثير أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
 - الأقراص الممتومة والمهذنة ومضادات الاكتئاب إذ يؤدي تناولها في نفس الوقت مع أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد إلى حدوث انخفاض مفاجئ في ضغط الدم عند الوقوف.
 - بعض الأدوية التي تستخدم لإرخاء العضلات مثل باكوفين وتيوبوبرايرين.
 - أمفيوستين والأدوية الأخرى التي تستخدم لعلاج السرطان مثل سيكلوفوسفاميد أو ميتوئريكسات.
 - الكوليسترامين والكوليستيول، أدوية تُستخدم في خفض مستويات الدهون في الدم.
 - هيدروكلوريد كولييسيفلام، عقار يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم، و قد يؤدي إلى خفض تأثير أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد. قد ينصحك طبيبك بتناول أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد قبل تناول هيدروكلوريد كولييسيفلام بأربع ساعات على الأقل.
 - مضادات الكولين مثل الأتروبين والبيروبردين.
 - الأدوية الأخرى مثل ثيوريدازين، كلوروميبرمازين، ليفوميبرومازين، تريفالوبرازين، سيمابمازين، سلبريد، اميسلرايد، ييموزيد، سولتوبريد، تايربيرد، دروبيريدول أو هالوبريدول، المستخدمة في علاج بعض الاضطرابات النفسية.
 - بعض الأدوية المستخدمة في علاج مشكلات القلب مثل الكينيدين، الهيدروكينيدين، الديسوبراميد، الأميودارون، السوتاتول أو الديجيتاليس.
 - الأدوية التي قد تؤثر في معدل ضربات القلب مثل الميزولاستين، البنيتاميدين، التريفينادين، الدوفيتيليد، حقن الإيونيوليد أو الإريثروميسين.
 - الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم لعلاج داء السكري مثل الميتفورمين أو الأنسولين والتي تعمل على خفض مستويات السكر في الدم.
 - حاصلات بيتا و الديازوكسيد، يستخدم الأول لعلاج ضغط الدم المرتفع والثاني لعلاج انخفاض مستوى السكر في الدم، حيث يزداد تأثير هذه الأدوية التي تعمل على رفع مستوى السكر في الدم عند تناولها مع أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد.
 - ميثيل لدوبا المستخدم في علاج ارتفاع ضغط الدم.
 - الأدوية التي تسبب لارتفاع ضغط الدم وانخفاض معدل ضربات القلب مثل نورأدرينالين.
 - ديفيماثيل الذي يستخدم لعلاج انخفاض معدل ضربات القلب أو الحد من التعرق.
 - الأدوية المستخدمة لعلاج النقرس مثل بروبينسيد وسولفينديازول وأبوبيريونول.
 - مكملات الكالسيوم.
 - الأماتنادين، عقار مضاد للفطريات.
 - السيكلوسبورين،وهو دواء يُستخدم في عمليات زراعة الأعضاء لمنع رفض الجسم للعضو المزروع.
 - بعض المضادات الحيوية مثل تراسايلكن أو سارفلوكساسين.
 - أمفوترييسين المستخدم في علاج العدوى الفطرية.
 - بعض مضادات الحموضة المستخدمة لعلاج الإفراز الزائد لحمض المعدة مثل هيدروكسيد ماغنسيوم ألومنيوم، إذ قد تؤدي إلى خفض تأثير أولميسارتان ميнокسوميل/ هيدروكلوروثيازيد بشكل طفيف.
 - سيسابردي الذي يعمل على زيادة حركة الطعام داخل المعدة والأمعاء.
 - هالوفاترين دواء يُستخدم لعلاج الملاحريا.

تناول كو- أولميبيرس مع الطعام والشراب

يمكن تناول كو- أولميبيرس مع الطعام أو بدونه.

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

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-Olmepress 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-Olmepress 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-Olmepress

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-Olmepress 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-Olmepress 40 mg/25 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-Olmepress until your doctor tells you to stop.

If you take more Co-Olmepress 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-Olmepress

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-Olmepress

It is important to continue to take Co-Olmepress 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-Olmepress 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-Olmepress, contact your doctor immediately and lie down flat.**

Co-Olmepress is a combination of two active substances and the following information firstly gives the other side effects reported so far with the combination Co-Olmepress (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-Olmepress:

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-Olmepress 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.

cinfa