

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أولميدين إتش سي تي ٤٠ ملجم/ ١٠ ملجم/ ٢٥ ملجم أقراص مُغلّفة

أولميسارتان ميدوكسوميل / أملودييين/ هيدروكلوروثيازيد

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

- 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 أولميدين إتش سي تي وما هي دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميدين إتش سي تي

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين إتش سي تي

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين أولميدين إتش سي تي

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو أولميدين إتش سي تي وماهي دواعي استعماله

يحتوي أولميدين إتش سي تي على ثلاث مواد فعّالة تُسمى أولميسارتان ميدوكسوميل وأملودييين (في صورة أملوديين بسيليت) وهيدروكلوروثيازيد. تساعد جميع هذه المواد الثلاثة في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- ينتمي أولميسارتان ميدوكسوميل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف "بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني"، الذي يعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
- ينتمي أملوديين إلى مجموعة من المواد المعروفة "بمحصرات قنوات الكالسيوم". يعمل أملوديين أيضاً على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
- ينتمي هيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من العقاقير تُعرف بمدرات البول التيازيدية (أقراص المياه)، ويعمل على خفض ضغط الدم من خلال مساعدة الجسم في التخلص من السوائل الزائدة من خلال الكلى التي تُدرّ البول على نحو أكبر.
- تُسهم تأثيرات هذه المواد في خفض ضغط دمك.

يُستخدم دواء أولميدين إتش سي تي لعلاج ضغط الدم المرتفع:

- لدى المرضى البالغين الذين لا يتم التحكم في ضغط الدم لديهم بصورة كافية عند تناول أولميسارتان ميدوكسوميل وأملودييين معاً في صورة مزيج محدد الجرعة، أو
- لدى المرضى الذي يتناولون بالفعل مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميدوكسوميل وهيدروكلوروثيازيد مع أملوديين في صورة قرص واحد، أو مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميدوكسوميل وأملودييين مع هيدروكلوروثيازيد في صورة قرص واحد.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميدين إتش سي تي

لا تتناول أولميدين إتش سي تي في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من الحساسية لمادة أولميسارتان ميدوكسوميل، أو أملوديين أو لأحد مجموعات محصرات قنوات الكالسيوم (عركبات ثنائي هيدرو البيريدين، أو لمادة هيدروكلوروثيازيد أو المواد المُشابهة لمادة هيدروكلوروثيازيد (السلفوناميدات)، أو لأيّ من مكونات هذا الدواء (المُدرجة في قسم ٦). إذا كنت تتعقد أنك تعاني من الحساسية، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميدين إتش سي تي.
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري أو اعتلال في وظيفة الكلىة وتتم معالجتك بدواء مخفض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكريين.
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم، أو لارتفاع مستوى الكالسيوم أو حمض اليوريك في الدم (مع ظهور أعراض الإصابة بالنقرس أو تكوّن حصوات في الكلى) والتي لم تحسن عند الخضوع للعلاج بهذا الدواء.
- إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يُفضل أيضاً تجنب تناول أولميدين إتش سي تي خلال المرحلة الأولى من الحمل - "انظر قسم الحمل والإرضاع")
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، أو إذا كان إفراز الصفراء ضعيفاً أو توقف تصريف الصفراء من المرارة (على سبيل المثال بسبب وجود حصوات في المرارة)، أو إذا كنت مصاباً بالصفراء (اصفرار الجلد والعينين).
- إذا كنت تعاني من عدم وصول كمية كافية من الدم إلى الأنسجة مع ظهور أعراض مثل انخفاض ضغط الدم، وانخفاض النبض، سرعة ضربات القلب بما في ذلك الصدمة قلبية، وتعني الصدمة بسبب وجود مشكلات خطيرة في القلب.
- إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم،
- بسبب زيادة تدفق الدم من القلب أو إعاقته، ويحدث ذلك عندما يصبح الوعاء الدموي أو الصمام الذي يحمل الدم بعيداً عن القلب ضعيفاً (تضيقُ الشريان الأبهري).
- إذا كنت تعاني انخفاضاً في أداء القلب بعد التعرض لأمّة قلبية (احتشاء حاد في عضلة القلب). قد تشعرك انخفاض أداء القلب بخصي في التنفس أو يُصيبك بتورم في القدمين والكاحلين.
- لا تتناول أولميدين إتش سي تي في انطدإ أيّ من هذه الحالات عليك.

التحذيرات والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميدين إتش سي تي.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:

دواء مضط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينابريل، رامبيريول، وخاصة إذا كنت تعاني مشكلات في الكلية مرتبطة بداء السكري،

أليسكريين.

قد يفحص طبيبك وظائف الكلى وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في الدم لديك على فترات زمنية منتظمة. انظر أيضاً للمعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول دواء أولميدين إتش سي تي "

أخبر طبيبك إذا كان لديك أي من المشكلات الصحية التالية:

- مشكلات في الكلى أو قمت بزراعة كلية.
- مرض في الكبد.
- فقور في القلب أو حدوث مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب.
- القئء الشديد أو الإسهال أو العلاج بجراحات كيرة من أقراص المياه (شدرات البول) أو كنت تتبع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
- لرئاح مستويات البوتاسيوم في الدم.
- مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المنتجة للهرمونات الموجودة في أعلى الكلى).
- مرض السكري.
- الذئبة الحمامية الجهازية (أحد أمراض المناعة الذاتية).
- الحساسية أو الربو.
- تفاعلات الجلد مثل الإصابة بحروق الشمس أو الطفح الجلدي بعد التعرض للشمس أو استخدام حمام شمسي.
- إذا أصبت من قبل سرطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج. قد يؤدي العلاج بمادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجراحات عالية إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاة (سرطان الجلد غير الميلاني). قم بحماية جلدك من التعرض للشمس ومن الأشعة فوق البنفسجية خلال فترة العلاج بدواء أولميدين إتش سي تي.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الرئة (ما في ذلك التهاب أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي. إذا كنت تعاني من ضيق شديد في التنفس أو صعوبة في التنفس بعد تناول أولميدين إتش سي تي، فاطلب العناية الطبية على الفور.

استشر طبيبك إذا شرعت بألم في البطن، أو غثيان، أو قيء، أو إسهال بعد تناول أولميدين إتش سي تي. سيقرر طبيبك العلاج المناسب. لا تتوقف عن تناول أولميدين إتش سي تي من تلقاء نفسك.

اتصل بطبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية:

- إسهال شديد، يدم لفترة طويلة ويسبب فقداناً ملحوظاً في الوزن، سيَقمّ الطبيب هذه الأعراض ويقرر بشأن كيفية مواصلة تناول أدوية ضغط الدم.
- ضعف في الرؤية أو ألم في العين. قد تكون هذه الحالات أعراضاً تراكم السائل داخل الشفاه الوعالي للعين (الارتشاح القرني) أو لارتفاع ضغط العين وقد يحدث ذلك خلال ساعات إلى أسابيع من تناول أولميدين إتش سي تي، وقد يؤدي ذلك إلى اعتلال حاسة البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه.

شأنه شأن الأدوية الأخرى المتخصصة في خفض ضغط الدم المرتفع، قد يؤدي الانخفاض المفرط في ضغط الدم لدى المرضى المصابين باضطرابات في تدفق الدم في القلب أو المخ إلى حدوث أزمة قلبية أو سكتة؛ ولذا سيقوم طبيبك بفحص ضغط الدم لديك بعناية.

They may be side effects for Olmedine HCT, even if they have not been seen so far with Olmedine HCT.

Very common (may affect more than 1 in 10 people) Oedema (fluid retention).

Common (may affect less than 1 in 10 people) Bronchitis; stomach and gut infection; vomiting; increased blood sugar; sugar in urine; confusion; feeling sleepy; visual disturbance (including double vision and blurred vision); runny or stuffy nose; sore throat; difficult breathing; cough; abdominal pain; heartburn; stomach discomfort; flatulence; pain in the joints or bones; back pain; skeletal pain; blood in the urine; flu-like symptoms; chest pain; pain.

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people) Reduced number of a type of blood cells known as platelets, which can result in bruising easily or a prolonged bleeding time; anaphylactic reactions; abnormally reduced appetite (anorexia); problems sleeping; irritability; mood changes including feeling anxious; feeling “down” or depressed; shiver; sleep disturbances; distorted sense of taste; loss of consciousness; reduced sense of touch; tingling sensations; worsening of shortsightedness; ringing in the ears (tinnitus); angina (pain or uncomfortable feeling in the chest, known as angina pectoris); irregular heart beat; rash; loss of hair; allergic inflammation of the skin; redness of skin; purplish spots or patches on the skin due to small haemorrhages (purpura); discolouration of the skin; red itchy bumps (hives); increased sweating; itching; eruption of the skin; skin reactions to light such as sunburn or rash; muscle pain; problems to pass urine; feeling urge to pass urine at night; breast enlargement in men; decreased sexual desire; swelling of the face; feeling unwell; weight increase or decrease; exhaustion.

قد يؤدي هذا الدواء إلى تغيير مستوى بعض المواد الكيميائية في الدم والتي تُعرف بالإلكتروليتات، وقد يطلب منك الطبيب عمل اختبارات دم من وقت إلى آخر لمتابعة هذه النسب. من علامات حدوث تغيرات في مستوى الإلكتروليتات: العطش، وجفاف الفم، وآلام العضلات، وحدثو تقلصات وتعب شديد بها، وانخفاض ضغط الدم (ضغط الدم المنخفض)، والشعور بالغثاس والتعب، والخمول، والرغبة في النوم، والتلململ، والغثيان، والقيء، وعدم الرغبة في التبول، وزيادة معدل ضربات القلب. **أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك هذه الأعراض.**

إذا كان من المفترض أن تقوم بإجراء اختبارات لفحص وظائف الغدة الجار درقية، فيجب التوقف عن تناول أولميدين إتش سي تي قبل القيام بهذه الاختبارات.

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). لا يُصح باستعمال أولميدين إتش سي تي في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر؛ فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حال استعماله في هذه المرحلة (انظري قسم "الحمل والإرضاع").

الأطفال والمراهقون (أقل من ١٨ عاماً) لا يُمنَح بتناول أولميدين إتش سي تي من قبل الأطفال والبالغين دون سن ١٨ عاماً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن تتناولها:

- الأدوية الأخرى المُخفضة لضغط الدم.** حيث يمكن أن يتفاقم مفعول أولميدين إتش سي تي إذا كنت تتناول أحد مضطبات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة السيكريين (انظر المعلومات الواردة تحت العنوانين "لا تتناول أولميدين إتش سي تي في الحالات التالية" و "التحذيرات والإحتياطات").

- البليثيوم** (دواء يُستخدم لعلاج التقلبات المزاجية وبعض أنواع الاكتئاب): إذ يؤدي استخدامه مع أولميدين إتش سي تي زيادة سُمية البليثيوم. إذا كان هناك ضرورة لتناول البليثيوم، سيقوم الطبيب بقياس مستويات البليثيوم في دمك.
- ديلتيازيم وفيراباميل،** اللذان يُستخدمتان لعلاج مشكلات عدم انتظام معدل ضربات القلب وارتفاع ضغط الدم.
- ريغاباميسين،** أو **إريثروميسين** أو **تراسيكلين** أو **سبارفلاكساسين**، وهي مضادات حيوية تُستخدم لعلاج الشّل وأنواع أخرى من العدوى.
- نبئة سانت جونز** (العُرن المثقوب)، أحد العلاجات الخشبية المُستخدمة لعلاج الاكتئاب.
- سياسيريد،** الذي يُستخدم لزيادة حركة الطعام داخل المعدة والأمعاء.
- ديفيماينل،** الذي يُستخدم لعلاج انخفاض معدل ضربات القلب أو الحد من إفراز العرق.
- فولفازتين،** الذي يُستخدم لعلاج الحلازا.
- فينكامين IV،** الذي يُستخدم لتحسين وصول الدورة الدموية إلى الجهاز العصبي.
- أمانتادين،** الذي يُستخدم لعلاج مرض بركستون (الشلل الرعاش).
- مكملات البوتاسيوم،** بدائل الملح التي **تحتوي على البوتاسيوم،** "أقراص المياه" (شدرات البول) **الهيبارين** (لعلاج تجلط الدم والوقاية من جلطات الدم)، مضطبات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (لعلاج انخفاض ضغط الدم)، المليئات، الستيرويدات، الهرمون المُنشّط للغدة الكظرية (ACTH)، كاربينوكسولون (دواء يُستخدم لعلاج فُرح المعدة أو تقرّح الفم)، بنسلين ج صوديوم (مضاد حيوي يعرف أيضاً باسم بنزيل بنسيللين الصوديوم)، بعض مُسكّنات الألم مثل حمض الساليسيليك ("الأسبرين") أو الساليسيلات. قد يؤدي

Do not store at temperatures above 30°C.

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 Olmedine HCT contains

- The active substances are olmesartan medoxomil, amlodipine (as amlodipine besilate) and hydrochlorothiazide. Each film-coated tablet contains 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (as amlodipine besilate) and 25 mg hydrochlrothiazide.
- The other ingredients are:
 - Tablet core: pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, cellulose mycrocrystalin and magnesium stearate.
 - Film coat: polyvinyl alcohol, polyethylene glycol/macrogol, titanium dioxide (E 171), talc and red iron oxide.

What Olmedine HCT looks like and contents of the pack

Oblong, biconvex, pinkish, scored on one side and with the logo “t1” on the other side, film-coated tablet.

The tablets are packaged in aluminium-aluminium blister packs containing 28 film-coated tablets (7’s blister x 4).

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620-Huarte (Navarra) - Spain

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

- Treat cancers such as amifostine, cyclophosphamide or methotrexate.
- Increase blood pressure and slow heart rate such as noradrenaline.
- Treat gout such as probenecid, sulfinpyrazone and allopurinol.
- Lower blood fat levels such as colestyramine and colestipol.
- Lower blood sugar such as metformin or insulin.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Olmedine HCT with food and drink

Olmedine HCT can be taken with or without food.

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking Olmedine HCT. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of Olmedine HCT.

Take care when drinking alcohol while you are taking Olmedine HCT as some people feel faint or dizzy. If this happens to you, do not drink any alcohol.

Elderly

If you are over 65 years of age your doctor will regularly check your blood pressure at any dose increase, to make sure that your blood pressure does not become too low.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Olmedine HCT before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Olmedine HCT. Olmedine HCT 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 used after the third month of pregnancy.

If you become pregnant during therapy with Olmedine HCT please inform and see your physician without delay.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Amlodipine and hydrochlorothiazide have been shown to pass into breast milk in small amounts. Olmedine HCT 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, sick or dizzy or get a headache 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.

3. How to take Olmedine HCT

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

- The recommended dose of Olmedine HCT is one tablet per day.
- The tablet can be taken with or without food. Swallow the tablet with some fluid (such as a glass of water). The tablet should not be chewed. Do not take the tablet with grapefruit juice.
- If possible, take your daily dose at the same time each day, for example at breakfast time.

If you take more Olmedine HCT than you should

If you take more tablets than you should you may experience low blood pressure with symptoms such as dizziness, fast or slow heart beat.

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

Excess fluid may accumulate in your lungs (pulmonary oedema) causing shortness of breath that may develop up to 24-48 hours after intake.

If you forget to take Olmedine HCT

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

If you stop taking Olmedine HCT

It is important to continue to take Olmedine HCT 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. If side effects do occur they are often mild and do not require treatment to be stopped.

Although not many people may get them, the following two side effects can be serious:

Allergic reactions with swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box) together with itching and rash may occur during treatment with Olmedine HCT. **If this happens stop taking Olmedine HCT and contact your doctor immediately.**

Severe light-headedness or fainting because Olmedine HCT can cause the blood pressure to fall too low in susceptible individuals. **If this happens stop taking Olmedine HCT, contact your doctor immediately and lay 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 Olmedine HCT longer time ago, contact your doctor immediately who will evaluate your symptoms and decide on how to continue your blood pressure medication.

Olmedine HCT is a combination of three active substances. The following information firstly gives the other side effects reported so far with the combination Olmedine HCT (besides those already mentioned above) and, secondly, those side effects, which are known for each of the separate substances or when two substances are given together.

To give you an idea of how many patients might get side effects, they have been listed as common, uncommon, rare and very rare.

These are the other side effects known about so far with Olmedine HCT:

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

Common

(may affect less than 1 in 10 people)

Upper respiratory tract infection; sore throat and nose; urinary tract infection; dizziness; headache; awareness of heartbeat; low blood pressure; nausea; diarrhoea; constipation; cramps; joint swelling; feeling more of an urge to pass urine; weakness; ankle swelling; tiredness; abnrmal laboratory values.

Uncommon

(may affect less than 1 in 100 people)

Dizziness on standing up; vertigo; fast heartbeat; feeling faint; redness and warm feeling of the face; cough; dry mouth; muscular weakness; inability to get or maintain an erection.

These are the side effects, which are known for each of the separate substances or when two substances are given together:

